

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
25. September 2003 (25.09.2003)

PCT

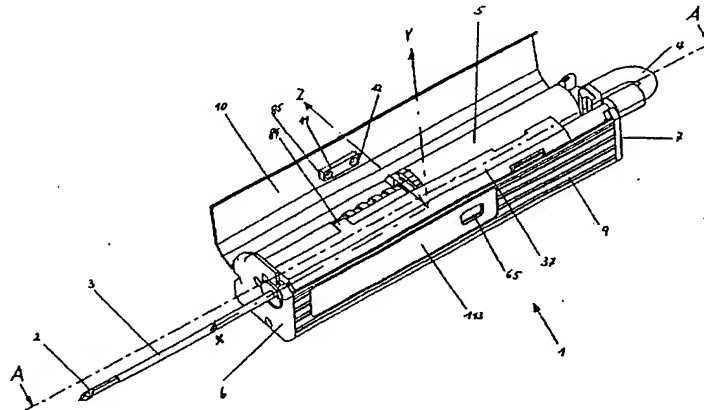
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 03/077767 A1

(51) Internationale Patentklassifikation ⁷ :	A61B 10/00	202 04 362.2	19. März 2002 (19.03.2002)	DE
		202 04 361.4	19. März 2002 (19.03.2002)	DE
(21) Internationales Aktenzeichen:	PCT/DE03/00844	102 12 156.7	19. März 2002 (19.03.2002)	DE
		102 12 139.7	19. März 2002 (19.03.2002)	DE
(22) Internationales Anmeldedatum:		102 12 155.9	19. März 2002 (19.03.2002)	DE
	17. März 2003 (17.03.2003)	202 09 525.8	19. Juni 2002 (19.06.2002)	DE
		202 09 530.4	19. Juni 2002 (19.06.2002)	DE
(25) Einreichungssprache:	Deutsch	202 11 934.3	2. August 2002 (02.08.2002)	DE
		202 15 962.0	17. Oktober 2002 (17.10.2002)	DE
(26) Veröffentlichungssprache;	Deutsch			
(30) Angaben zur Priorität:		(71) Anmelder und		
202 04 363.C	19. März 2002 (19.03.2002) DE	(72) Erfinder: <u>HESKE</u> , Norbert [DE/DE]; Dorfstrasse 22a,		
		82288 Kottgeisering (DE). <u>HESKE</u> , Thomas [DE/DE];		
		Kirchstrasse 43, 82284 Grafrath (DE).		

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: VACUUM BIOPSY DEVICE

(54) Bezeichnung: VAKUUM-BIOPSIEVORRICHTUNG



(57) Abstract: The biopsy device consists of a handpiece into which a hollow biopsy needle is inserted, whereby a portion of the part of the biopsy needle projecting from the handpiece can be inserted with its sample collecting space into the tissue to be examined, and the tissue is drawn into the sample collecting space by means of vacuum, is subsequently separated by means of a sample separating device and is then removed. The vacuum generating device can, if required, be used for generating an overpressure by opening a ventilation opening. In addition, the vacuum/pressure generating device (5), additional control and supply devices, and the electric devices are integrated inside the housing of the handpiece (1), and the connecting element (4) connecting the biopsy needle (3) to the vacuum/pressure generating device (5) is directly mounted on the housing. The freedom of motion of the biopsy device is not restricted by virtue of the fact that the operation board is mounted on the housing and the electrical units are placed inside the housing. The device can be operated using one hand. The device combines the advantages of high-speed biopsy pistols with the advantages of vacuum biopsy and provides the pathologist with improved samples for analysis.

(57) Zusammenfassung: Die Biopsievorrichtung besteht aus einem Handstück, in das eine hohle Biopsienadel eingelegt wird, wobei ein Teil des über das Handstück hinausragenden Teils der Biopsienadel mit seinem Probeentnahmeraum in das zu untersuchende Gewebe einschussbar ist und das Gewebe mittels Vakuum in den Probeentnahmeraum eingesaugt und anschliessend mittels einer Probeabtrenneinrichtung abgetrennt

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

Best Available Copy



(74) **Gemeinsamer Vertreter:** HESKE, Norbert; Dorfstrasse 22a, 82288 Kottgeisering (DE).

(81) **Bestimmungsstaaten (national):** AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),

eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

und anschliessend entnommen wird. Die Vakuumerzeugungsvorrichtung kann bei Bedarf zur Erzeugung eines Überdrucks durch Öffnen einer Belüftungsöffnung verwendet werden; weiterhin sind die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) sowie weitere Steuerungs- und Versorgungsvorrichtungen sowie die elektrischen Antriebe in das Gehäuse des Handstücks (1) integriert und das Verbindungselement (4) von der Biopsienadel (3) zur Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) ist unmittelbar am Gehäuse angeordnet. Durch die Anordnung der Bedienungsplatine am Gehäuse und der elektrischen Einheiten im Gehäuse wird die Bewegungsfreiheit der Biopsievorrichtung nicht eingeschränkt. Das Gerät lässt eine Einhandbedienung zu. Das Gerät verbindet die Vorteile der High-Speed-Biopsiepistolen mit den Vorteilen des Vakuumbiopsie und liefert für den Pathologen verbesserte Proben für die Analyse.

Vakuum-Biopsievorrichtung

Technisches Gebiet

5 Die Erfindung bezieht sich auf eine Biopsievorrichtung zur Entnahme von Gewebeproben, die aus einem Handstück, besteht, in das eine hohle Biopsienadel eingelegt wird, wobei ein Teil des über das Handstück hinausragenden Teils der Biopsienadel mit seinem Probeentnahmeraum in das zu untersuchende Gewebe
10 eingebracht wird und das Gewebe mittels Vakuum in den Probeentnahmeraum eingesaugt und anschließend mittels einer Probeabtrenneinrichtung abgetrennt und anschließend entnommen wird.

Stand der Technik

15 Aus der GB 2018601A ist bereits ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Herausschneiden von Gewebe bekannt, bei der unter Vakuumeinfluss das Gewebe in der Biopsienadel in einen Schneidebereich eingesaugt wird. Um in der Hohnadel ein Vakuum zu erzeugen ist das Handstück, in das die Hohnadel integriert ist, über Leitungen mit einem außerhalb des Handstücks angeordneten Vakuum erzeuger
20 verbunden. Das Abschneiden der Probe erfolgt über eine Schneideinrichtung, die in der Hohnadel längsbeweglich angeordnet ist. Die herausgetrennte Probe wird in der Nadel gelagert. Nach dem Herausziehen der Nadel aus dem Gewebe wird die herausgeschnittene Probe aus der Nadelspitze herausgespült; deshalb ist das Handstück über weitere Leitungen mit außerhalb des Handstücks liegenden Geräten
25 verbunden. Das in der Hohnadel angelegte Vakuum wird über in die Leitungen integrierte Steuerelemente geregelt.

Aus der EP 0890 339 A1 ist eine weitere Biopsieeinrichtung bekannt, bei der unter Vakuumeinfluss die Probe entnommen wird. In dem Handstück, in das die Biopsienadel
30 mit Schneideinrichtung integriert ist und eingelegt wird, ist die Biopsienadel über Schlauchverbindungen und Leitungen mit einem externen Vakuum erzeuger sowie Steuergeräten verbunden. Das Vakuum wird über einen an die Außenhülse der Biopsienadel angeformten Kanal an den Probeentnahmeraum von unten herangeführt.

Die Abtrennvorrichtung ist im Hohlraum der Biopsienadel längsverschieblich
35 angeordnet. Durch eine rotierende Bewegung, kombiniert mit einem manuellen
Längsschub schneidet die Abtrennvorrichtung die Probe aus dem Gewebe. Die Probe
wird im Hohlkanal der Abtrennvorrichtung transportiert. Eine ähnliche Anordnung zeigt
auch die US-PS 5526 822, wobei hier insbesondere verschiedene Vakuumzuführungen
an den Probeentnahmeraum, wie die Anordnung für Schneideinrichtungen, in der
40 Hohnadel oder koaxial als Schneidhülse, außen bekannt sind .

Bei beiden Biopsieeinrichtungen, die eine Probeentnahme unter Vakuum zulassen, ist
das Handstück der Biopsievorrichtung über mindestens einen Verbindungsschlauch
und/oder Versorgungskabel mit einer oder mehreren externen Versorgungseinheiten in
ihrer Bewegungsfreiheit eingeschränkt; darüber hinaus sind die Einrichtungen für das
45 Erzeugen von Vakuum aufwendig, insbesondere hinsichtlich
der Regeleinrichtungen. Die Probe wird durch in dem Nadelhohlraum längsbewegliche,
rotierende Abtrennvorrichtungen herausgeschnitten.

Aus der DE 40 41 614 C1 ist weiterhin ein Sogbiopsiegerät bekannt, das als Handgerät
50 ausgebildet ist und über eine Unterdruckquelle sowie einen Biopsiekanülenanschluss
verfügt, der über einen außerhalb des Handstücks liegende biegsame Welle in Rotation
versetzbar ist. An den Biopsiekanülenanschluss ist eine als Hohlkanüle ausgebildete
Biopsiekanüle ansetzbar, die vorzugsweise über eine distalseits angeschärfte,
umlaufende Schneidkante verfügt, längs deren Hohlkanal ein mittels der
55 Unterdruckquelle, die als Kolben-Zylindereinheit ausgebildet ist, Unterdruck applizierbar
ist, sobald die Hohlkanüle an eine bestimmte intrakorporale Gewebestelle positioniert
worden ist.

Ein ähnlich unterdruckunterstützendes Biopsiegerät ist der WO 96/28097 zu
60 entnehmen, das zwar keine in Rotation versetzbare Hohlkanüle vorsieht, doch über
eine innerhalb eines Handgerätes angeordnete Spritzenkolbenanordnung zur
Unterdruckerzeugung verfügt.

Die DE 100 34 297 A1 beschreibt im Unterschied zu der vorstehenden
65 Sogbiopsieanordnung mit nur einer einzigen Hohnadel ein Gewebeentnahme-
Endoskopieinstrument, das eine Biopsienadelanordnung aufweist, die eine an ihrem

distalen Ende umlaufend angeschärfte Hohnadel und eine innerhalb der Hohnadel geführte hohle Biopsienadel vorsieht, wobei die innengeführte Biopsienadel an ihrem distalen Ende eine Ausnehmung zur Gewebeprobeentnahme aufweist. Proximalseitig zur hohlen Biopsienadel ist ein Ansauginstrument zur Unterdruckherzeugung vorgesehen. Eine Gewebeentnahme erfolgt derart, dass die Biopsienadelanordnung in einer gemeinsamen Stellung in einen zu untersuchenden Gewebebereich vorgeschoben wird, wobei die Biopsienadel eine distale Spitze vorsieht, die distalseits aus der Hohnadel ein Stück emporragt, um einerseits den Eindringvorgang der Biopsienadelanordnung in das Gewebe zu begünstigen und andererseits das Eindringen von Gewebe in das Innere der Hohnadel zu verhindern. Bei geeigneter Positionierung der Biopsienadelanordnung innerhalb des Gewebes wird die Hohnadel ein definiertes Stück proximalwärts gezogen, wobei die innenliegende Biopsiekanüle in ihrer Position verbleibt und die Ausnehmung freigegeben wird. Der längs der Biopsienadel angelegte Unterdruck bewirkt ein aktives Absenken bzw. Einziehen von umliegenden Gewebeteilen in die Ausnehmung, Durch kontrolliertes distalseitiges Vorschieben der Hohnadel mit ihrem angeschärften distalen Ende über die Biopsienadel wird ein Teil des Gewebes abgetrennt und innerhalb der Ausnehmung der Biopsienadel eingeschlossen. Durch gemeinsames Zurückziehen der Biopsienadelanordnung wird sodann die abgetrennte Gewebeprobe exkorporal für Untersuchungszwecke entnommen. Der gesamte vorbeschriebene Gewebeentnahmevorgang erfolgt derart, dass die Nadelbewegungen sowie die Unterdruckapplizierung einzeln und getrennt voneinander manuell vorgenommen werden.

Demgegenüber ermöglicht die Biopsienadelanordnung, die in der WO 98/25522 beschrieben ist, eine Federkraft beaufschlagte Relativbewegung zwischen innenliegender hohler Biopsienadel und der die Biopsienadel umgebenden äußeren Hohnadel. Auch in diesem Fall wird die Biopsienadel zur Gewebeaufnahme distalseits zur angeschärften distalen Spitze der Hohnadel positioniert, wobei eine Unterdruckquelle zur gezielten Unterdruckversorgung durch die hohle Biopsienadel hindurch in den Bereich ihrer Ausnehmung vorgesehen ist und den Gewebeeinbringvorgang unterstützt. Der Positioniervorgang der Biopsienadel relativ und letztlich innerhalb des zu untersuchenden Gewebebereiches erfolgt ausschließlich

100 manuell. Ein derartige Positionierung führt insbesondere bei der Untersuchung harter Gewebebereiche nur zu unbefriedigenden Biopsieergebnissen.

In der US 2001/0011156 A1 ist ebenfalls eine vakuumunterstützte Biopsievorrichtung beschrieben, die ein kompakt gestaltetes Handgerät vorsieht, in dessen Gehäuse alle
105 für den Nadelantrieb der Biopsienadelanordnung notwendigen Antriebselemente vorgesehen sind. Eine Unterdruckquelle ist jedoch getrennt zum Handgerät vorgesehen, die über eine entsprechende Versorgungsleitung mit der Nadelanordnung innerhalb des Handgerätes an einer geeigneten Verbindungsstelle anschließbar ist.

110 Darstellung der Erfindung

Ausgehend von dem als nächstkommenden Stand der Technik angesehenen DE 100 34 297 A1 liegt der Vakuum-Biopsievorrichtung zur Entnahme von Gewebe die Aufgabe zugrunde das Handstück so zu gestalten, dass der Ablauf der Probeentnahme nach
115 dem Einsetzen mittels einer oder ohne eine Koaxialkanüle mit einer Hand bedient werden kann. Die Vorteile der bekannten High-Speed-Biopsiepistole ohne Vakuum, nämlich das schnelle Eindringen der den Probeentnahmeraum tragenden Nadeleinheit in das zu entnehmende Gewebe, soll jedoch weiterhin erhalten bleiben. Weiterhin soll die Vakuum-Erzeugungsvorrichtung einfach, zuverlässig und unkompliziert aufgebaut
120 sein. Die Probeentnahme soll so erfolgen, dass dem Pathologen eine ausreichende, nicht verdrillte Gewebemenge zur Beurteilung vorliegt.

Die erfindungsgmäßige Lösung besteht deshalb darin, dass der Spannschlitten mittels elektrischer Motorkraft gegen die Wirkung einer Feder in Spannstellung gebracht wird,
125 auf dem im Handstück gelagerten Spannschlitten die Nadeleinheit angeordnet ist und der Probeentnahmeraum in das Gewebe nach Entriegelung des vorgespannten Spannschlittens eingeschossen wird, die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) sowie weitere Steuerungs- und Versorgungsvorrichtungen in das Gehäuse des Handstücks (1) integriert sind, und das Verbindungselement (4) von der Biopsienadel
130 (3) zur Vakuum-/Druckerzeugungseinheit (5) unmittelbar am Gehäuse angeordnet ist, die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) aus einer steuerbaren Kolben-/Zylindereinheit (69) besteht, die eine Belüftungsöffnung (67) aufweist, so dass in der

Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung zum Auswurf der Probe Überdruck erzeugt werden kann, dass alle Antriebe elektrisch betätigt sind und dass der Antrieb für den Spanschlitten auch als Antrieb für die Schneidhülse verwendet wird, dass die Biopsiehohlnadel von einer außen liegenden, coaxialen Schneidhülse umgeben ist und dass auf der Frontseite des Gehäuses eine Platine für die Betätigung der Elektronik angeordnet ist, in die der Entraster des Spanschlittens integriert ist.

Durch die Anordnung aller benötigten Vorrichtungen im Handstück ist das Handstück frei beweglich; darüber hinaus werden ausschließlich elektrische hochtourige Antriebe verwendet; mit dem gleichen Antrieb wird der Spanschlitten und die Probeabtrennvorrichtung angetrieben. Dadurch entsteht ein kompaktes und von anderen Versorgungseinheiten unabhängiges Gerät. Die Antriebe können in einem relativ kleinen Gehäuse untergebracht werden. Selbst die Elektronik und die Bedien- und Kontrollinstrumente sind an dem Gehäuse angeordnet, bzw. in ihm untergebracht. Dies trifft auch für die Stromversorgung und die Verbindungselemente zu. Dadurch ist es möglich, Teilprozesse zu einem Steuerungsschritt zusammenzufassen und die Bedienung zu vereinfachen, so dass die Bedienung einhändig durchgeführt werden kann.

Um die Vakuumerzeugungsvorrichtung besonders einfach und zuverlässig zu gestalten, hat sich für das Erzeugen des Vakuums und des Überdrucks der Einsatz einer Kolben-/Zylindereinheit mit Belüftungsmöglichkeit bewährt. Besonders vorteilhaft ist hierbei die Verwendung einer bekannten Spritzen-/Kolbeneinheit, mit einer zusätzlich im oberen Teil des Spritzenkörpers angeordneten Belüftungsöffnung, die zum Abbau des Vakuums durch weiteres Zurückziehen des Spritzenkolbens geöffnet wird. Durch Steuerung des Spindeltriebs der Kolbenspindel kann die gleiche Kolben-/Spritzeinheit, je nach Erfordernis, von der Erzeugung eines Vakuums auf die Erzeugung eines Überdrucks umgesteuert werden, wobei zum Abbau des Vakuums eine im oberen Teil angeordnete Belüftungsöffnung dient, durch die Luft einströmt, die im nachfolgenden Schritt komprimiert wird.

Um die Bewegung des Kolbens, insbesondere im Hinblick auf die Umsteuerung vom Aufbau eines Vakuums, auf Abbau eines Vakuums und Erzeugung eines Überdrucks steuern zu können, hat sich als Antrieb ein Spindeltrieb mit elektrischem Gleichstrommotor mit nachgeschaltetem Untersetzungsgetriebe als vorteilhaft erwiesen,

Die gemessene Umdrehungszahl des Motors stellt unmittelbar ein Maß für die Längsverschiebung des Kolbens dar. Da es sich um einen Gleichstrommotor mit hoher Drehzahl handelt, dessen Abtriebsdrehzahl über ein Untersetzungsgetriebe erheblich reduziert wird, ist die Längsbewegung der Spindel genau steuerbar. Über
170 entsprechende Soll-Wertvorgaben in der Steuerelektronik, z.B. die Umdrehungszahl des Motors, kann die Länge des Spindelweges und damit die Größe des Vakuums und der Überdruck vorgegeben werden.

Da bei jedem Patienten eine sterile Biopsienadel verwendet wird, hat sich eine
175 Trennung von sterilen Teilen und sonstigen, lediglich desinfizierten Teilen, die fest mit dem Handstück verbunden sind, als vorteilhaft erwiesen. Aus diesem Grunde ist es günstig, die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung, die Biopsienadel mit Schneidhülse und der mit Biopsienadel und Schneidhülse verbundenen Teile wie Biopsienadelträger, Antriebselemente und Kunststoffteil einschließlich Verbindungselement und
180 Führungsrolle als selbständiges, leicht einlegbares und herausnehmbares steriles Einlegeelement, auszubilden. Der Raum für das Einlegeelement ist aus Gründen der Reinigung des Handstücks von den sonstigen Antriebselementen durch Abdeckungen getrennt.

Das flexible Verbindungselement wird einfachheitshalber als flexibler Schlauch
185 ausgebildet, so dass es sich den Verschiebungswegen des Spannschlittens anpassen kann. Um den Schlauch gegenüber der Biopsienadel am proximalen Ende verdrehen zu können, ist ein zusätzliches, drehgelagertes Kunststoffteil im fest mit der Biopsienadel verbundenen Kunststoffteil angeordnet, an dem der Schlauch befestigt ist.

Um dem mit der Spindelhülse verbundenen Zahnrad zum Antrieb der Spindelhülse eine
190 Längsbewegung zu ermöglichen, z.B. beim Auslösen des Spannschlittens, ist eine Zahnwalze als Antrieb vorgesehen.

Um über den Biopsienadelträger ein Spannen des Spannschlittens durch Verdrehen der Schneidhülse herbeizuführen, wird beim Spannen das stirnseitige Zahnrad an der Gewindespindelhülse an einer Halterung des Basisblocks abgestützt, so dass der
195 Biopsienadelträger nach rechts bewegt wird, während die Schneidhülse ihre Position beibehält.

Die Verrastung des Spannschlittens weist einen doppelarmigen Hebel auf, dessen einer Arm unter Federdruck in die Ausnehmung des Spannschlittens eingreift. Um die

Spannvorrichtung für verschiedene Biopsienadeln mit verschiedenen Einschusstiefen,
200 z.B. von 15 - 25 mm verwenden zu können, bedarf es z.B. lediglich einer Anpassung
der einrastenden Hebellänge und einer entsprechenden Vorgabe in der Elektronik
Das an die Biopsienadel angefügte Kunststoffteil ermöglicht mittels einer Rändelscheibe
ein Verdrehen des Probeentnahmeraums. Durch das Zusammenwirken des Vielkants
des Kunststoffteils mit dem Biopsienadelträger ist die Biopsienadel in der gewünschten
205 Stellung arretierbar. Eine auf der Rändelscheibe angebrachte Kerbe zeigt dem
Bediener an, in welcher radialen Position sich die Öffnung des Probeentnahmeraums
befindet.

Der Querschnitt der Biopsiehohlnadel wird zum Probeentnahmeraum hin durch eine
210 Einengung, einen Stopfen oder eine Lippe, begrenzt. Diese Einengung beträgt ca. 60 -
75% der Höhe und deckt den oberen, offenen Teil des Probeentnahmeraums von oben
her ab. Diese Verengung vor dem Probeentnahmraum bewirkt, dass das Vakuum vom
Boden her - beim Öffnen des Probeentnahmeraums - (also beim Zurückfahren der
Schneidhülse) das zu untersuchende Gewebe einsaugt. Die Verengung verhindert
215 zusätzlich ein Eindringen von Gewebe in den hinteren Teil des Nadelhohlraums. Beim
Auswurf der Probe bewirkt die Verengung eine Druckerhöhung im
Probeentnahmeraum, was den Reinigungseffekt insbesondere im Probeentnahmeraum
verbessert. Durch das Anlegen des Vakuums wird das Gewebe der Probe in den
Innenraum des Probeentnahmeraums eingesaugt und haftet gewissermaßen an der
220 Innenwand. Zur besseren Haftung können im Innenraum des Probeentnahmeraums
zusätzliche Mittel vorgesehen sein. Da die Schneidhülse auf dem Außendurchmesser
der Biopsienadel angeordnet ist und somit die Abtrennung des Gewebes außenseitig
erfolgt, wird das am Innenraum anhaftende Gewebe durch die außenseitige Anordnung
der Schneidhülse nicht durch die Schneideinrichtung von der Innenwand abgelöst.
225 Darüberhinaus kann das Gewebe nicht in den Hohlraum der rotierenden
Schneideinrichtung eindringen und darin anhaften. Die Führung der querschnittsrunden
Schneidhülse auf der Außenseite der querschnittsrunden Biopsienadel hat durch diese
Anordnung den Vorteil, dass kein Verdrillen (Verdrehen) der Probe durch die
Schnittdrehung der Schneideinrichtung stattfindet und somit eine wesentliche
230 Voraussetzung für die Beurteilung des Gewebes durch den Pathologen erfüllt wird. Um
ein gutes Anhaften der Probe im Innenraum zu erhalten ohne den Füllungsgrad zu

beeinträchtigen, ist der Probeentnahmeraum so gestaltet, dass ca. 25% des Probeentnahmeraumquerschnitts für das Einsaugen der Probe geöffnet ist, d.h. der größere Teil des Umfangs ist geschlossen.

235

Die außenseitige Anordnung der coaxialen Schneidhülse bewirkt zusätzlich, dass eine größere Probe entnommen werden kann, als bei innenseitiger Anordnung der Schneidhülse.

240

Da die Probe mit Unterstützung eines aufgebauten Drucks aus dem Probeentnahmeraum ausgeworfen wird, findet beim Herausnehmen des Gewebes keine Schädigung des Gewebes statt.

245

Durch die zentrale Anordnung des Basisblocks im Zentrum des Gehäuseinnenraums wird das Gehäuse selbst von Querkräften, die durch die Antriebselemente entstehen, entlastet. Darüber hinaus ist der Austausch von Antrieben, wie auch des Spannschlittens leicht durchführbar, da hierfür nur die Verbindungen zum Gehäuse gelöst werden müssen. Vorteilhaft ist auch, dass die durch den Kunststoffspannschlitten erzeugten Stöße durch den Basisblock absorbiert werden.

250

Die Lagerung der Biopsienadel/Schneidhülse in einem Biopsienadelträger aus Kunststoff hat u.a. den Vorteil, dass durch die angeformten Gleitflächen ein störungsfreies Gleiten auf den Gegenflächen des Basisblocks und des angeformten Blocks ermöglicht wird. Der Biopsienadelträger überträgt die Kräfte vom Spindelantrieb der Schneidhülse auf den Spannschlitten. Da sich der Spindelantrieb bei der Verstellung des Spannschlittens auf der Halterung des Basisblocks abstützt und beim Verdrehen der Spannhülse frei gleiten kann (das Zahnrad kann in der Zahnwalze axial gleiten), kann der Antrieb für beide Bewegungsvorgänge (Spannen des Spannschlittens, Öffnen und Schließen des Probeentnahmeraums mittels der Schneidhülse) genutzt werden. Der im Gehäuseendteil integrierte Mikroschalter, der durch das Schließen des Gehäusedeckels bei eingelegter Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung die Stromzufuhr ab-, bzw. und anschaltet, wie der an dem Biopsienadelträger angebrachte Sicherungsflügel sind Sicherheitseinrichtungen, die verhindern, dass bei geöffnetem Gehäusedeckel ein Spannen des Spannschlittens erfolgt. Außerdem soll ein Öffnen des Gehäusedeckels mit gespannter Nadel ausgeschaltet werden.

260

265 Die im Gehäuseenddeckel gelagerte und von der Biopsienadel mit Schneidhülse durchdrungene Führungsrolle wirkt mit der vorher in das Gewebe gesetzten Kanüle zusammen. Da auf das proximale Ende der vorher gesetzten Koaxialkanüle ein Dichtelement aufgesetzt wird, das mit der Schneidhülse zusammenwirkt, wird verhindert, dass Luft zwischen der Kanüle und der Schneidhülse eindringt. Die auf die
270 Kanüle aufgesetzte Führungsrolle verhindert, dass eine Verschmutzung des Innengehäuses stattfindet und dass das nicht sterile Handstück die Koaxialkanüle berührt. Durch die am Handstück angeordnete Platine mit integrierten Leuchtdioden und Schaltern sowie Pictogrammen wird eine einfache Bedienerführung erzielt. Die Abdeckplatte kann auch als Träger für Mikroschalter oder Fotozellen verwendet
275 werden.
Die Einlegehilfe ermöglicht das leichtere Einlegen des sterilisierten Austauschelements.

Um sicherzustellen, dass beim Verschließen des Probeentnahmeraums das Gewebe sicher durchtrennt wird, wird die Schneidhülse über das distale Ende des
280 Probeentnahmeraums um ca. 2 mm hinaus zur Nadelspitze gefahren.
Zur Vermeidung von Fehlbedienung sind die Vorgänge „Spannen des Spannschlittens“ und „Auswurf der Probe“ mit Verzögerungsschaltungen versehen. Zur Erhöhung der Sicherheit kann es zweckmäßig sein, für die Leuchtdioden bei Vorgängen, die im Gewebe abgewickelt werden, z.B. „Probe heraustrennen“, eine andere Farbe zu
285 wählen, als bei den Vorgängen, die außerhalb des Gewebes ablaufen, z.B. „Probe auswerfen“.

Beim Einsatz einer Koaxialkanüle, in die die Nadeleinheit eingesetzt wird, um beispielsweise eine genaue Positionierung zu erhalten, ist darauf zu achten, dass
290 zwischen Außenumfang Nadel und Innenseite der Koaxialkanüle keine Luft beim Aufbau eines Vakuums eindringen kann. Deshalb ist an der proximalen Seite des Koaxialkanülenrohres ein Dichtelement vorgesehen.

Da die Einschusstiefe der Nadeleinheit durch den Spannweg des Spannschlittens
295 vorgegeben ist, es sei denn, man sieht Mittel im Handstück für verschiedene Einschusstiefen vor, hat sich der Einsatz von Distanzstücken zwischen Koaxialkanüle und Führungsrolle als besonders vorteilhaft erwiesen. Das Distanzstück wird auf die

Nadeleinheit aufgefädelt und sitzt distalseits auf dem proximalen Ende der Koaxialkanüle, und proximalseits auf einer im Handstück angeordneten Führungsrolle auf. Dadurch wird bei gleichem, geräteseits bedingtem Einschussweg die Eindringtiefe um die Länge des Distanzstücks verringert; dies führt zu erleichterten Produktionsbedingungen.

Kurze Beschreibung der Erfindung

Die Erfindung wird nachstehend ohne Beschränkung des allgemeinen Erfindungsgedankens anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die Zeichnungen exemplarisch beschrieben.

Es zeigt:

Fig. 1 Biopsievorrichtung mit geöffnetem Gehäusedeckel (perspektivisch)

Fig. 2 Gehäusefeste Einheit der Biopsievorrichtung (ohne Gehäuseboden und Deckel) und austauschbare Biopsieeinheit ;(perspektivisch) getrennt dargestellt

Fig. 3 Längsschnitt A - A durch die Biopsienadel in Fig.1

Fig. 4 Querschnitt B - B in Fig. 1 (linker Gehäuseteil)

Fig. 5 Querschnitt C - C in Fig. 1 (rechter Gehäuseteil)

Fig. 6 rechter Gehäuseenddeckel (Innenseite) mit integriertem Mikroschalter

Fig. 7 Platinenvorderseite

Fig. 8a Basisblock in X-Achse gesehen von vorne (perspektivisch)

Fig. 8b Basisblock in X-Achse gesehen von hinten (perspektivisch)

- Fig. 9a Gehäusefeste Einheiten der Biopsievorrichtung ohne Gehäusedeckel und Boden im ungespannten Zustand
- 335 Fig. 9b Verrasteinrichtung im ungespannten Zustand
- Fig. 10a Wie Fig. 9, jedoch Spannschlitten in gespannter Position
- Fig. 10b Wie Fig. 9a, jedoch in verriegeltem Zustand
- 340 Fig. 11a Biopsienadelspitze Seitenansicht
- Fig. 11b Längsschnitt durch Fig. 11a (Probeentnahmeraum geöffnet)
- 345 Fig. 11c Wie Fig. 11b, jedoch (Probeentnahmeraum halb geöffnet)
- Fig. 11d Wie Fig. 11 b (Probeentnahmeraum mittels Schneidhülse verschlossen)
- Fig. 11e Schnitt A - A in Fig. 11a
- 350 Fig. 12 Biopsienadelträger mit eingepresster Biopsienadel/Schneidhülse und Kunststoffteil (von unten, um ca. 90° gedreht, perspektivisch)
- Fig. 13 Vakuum-/Druckvorrichtung, Einbau und Antrieb (von hinten gesehen, perspektivisch)
- 355 Fig. 14a Vakuum-/Druckvorrichtung mit auf den Spritzenboden aufgesetzten Kolben (Ausgangsstellung für Vakuumherzeugung und Endstellung für Druckerzeugung, teilweise aufgeschnitten)
- 360 Fig. 14b Vakuum-/Druckvorrichtung mit zurückgezogenem Kolben; Endstellung des Vakuumhubs (teilweise aufgeschnitten)

- 365 Fig. 14c Freigabe der Belüftungsbohrung;(Spritzenkolben über Belüftungsbohrung zurückgefahren; Druckausgleichsstellung, teilweise aufgeschnitten)
- Fig. 14d Schnitt A - A durch die Gewindespindel in Fig. 14c
- 370 Fig. 15 Basisblock und Biopsienadel/Schneidhülse, vorbereitet für die Bestückung mit Fotozellen und Mikroschalter für die IstWert-Erfassung
- Fig. 16 Einlegeelement abgehoben von der Einlegehilfe (perspektivisch)
- 375 Fig. 17 Einlegehilfe (perspektivisch)
- Fig. 18 Koaxialkanüle und Dorn (Explosionsdarstellung)
- Fig. 19 Schnitt durch die Kappe einer Koaxialkanüle
- 380 Fig. 20 Koaxialkanüle mit eingesetzter Nadeleinheit
- Fig. 21 Koaxialkanüle mit eingesetzter Nadeleinheit unter Verwendung eines Distanzstücks

385 Im Gehäuseinnenraum eines Handstückes 1 sind alle für die Durchführung einer Vakuumbiopsie erforderlichen Vorrichtungen integriert (Fig.1), so dass keine Kabel oder Leitungen vom Gehäuse des Handstücks zu weiteren externen Versorgungsvorrichtungen erforderlich sind. Das Handstück 1 stellt somit eine komplette

390 Vakuumbiopsievorrichtung dar, die nach allen Richtungen frei beweglich ist. Aus dem distalen Teil des Gehäuseenddeckels 6 ragt der distale Teil der hohlen Biopsienadel 2 mit der sie koaxial umgebenden Schneidhülse 3 heraus, der für die Entnahme der Gewebeprobe erforderlich ist. Meist wird eine Koaxialkanüle in das Gewebe gesetzt, in die die Biopsienadel 2 mit Schneidhülse 3 eingebracht wird. Außerhalb des rechten

395 Gehäuseenddeckels 7 ist ein Verbindungselement 4 geführt, z.B. ein durchsichtiger, flexibler Schlauch, der die parallel zur Biopsienadel angeordnete Vakuum-

/Druckerzeugungsvorrichtung 5 mit dem Innenhohlraum der Biopsienadel 2 verbindet. Das hohle Verbindungselement 4 ist in unmittelbarer Nähe des Gehäuseenddeckels 7 angeordnet. Die in einem Biopsienadelträger 37 angeordnete Biopsienadel mit Schneidhülse und weiteren Elementen bildet mit dem Verbindungselement 4 und der Vakuump-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 ein leicht nach oben herausnehmbares sowie einlegbares Element 20, das nach Bedarf gewechselt wird (Fig. 2). Hierzu wird der Gehäusedeckel 10 geöffnet. Wie insbesondere Fig. 2 zeigt, lässt sich die Biopsievorrichtung in Teile, die fest mit dem Gehäuse verbunden sind (desinfizierte Teile), und in ein herausnehmbares Element 20 (steriler Teil)) gliedern. Während die mit dem Gehäuse fest verbundenen Teile lediglich desinfiziert werden, wird das herausnehmbare Element 20 steril verpackt angeliefert und je nach Bedarf, vor allem bei jedem neuen Patienten, erneuert.

Im nachfolgend beschriebenen Ausführungsbeispiel ist die Vakuump-/Druckerzeugungsvorrichtung parallel zur Biopsienadel angeordnet. Im Rahmen der Erfindung kann jedoch die Vakuump-/Druckerzeugungsvorrichtung auch in der Achse der Biopsienadel oder des Handstücks liegend angeordnet sein; auch bedarf es keines eigenen Verbindungselementes, wenn sie z.B. unmittelbar auf das Ende der Biopsienadel aufgesetzt ist.

Zwischen dem linken und dem rechten Gehäuseenddeckel 6, 7 befindet sich ein Gehäuseunterteil 9 und ein in den Gehäuseenddeckeln schwenkbar gelagerter Gehäusedeckel 10 mit einem Verschlussriegel 11. Über Zuganker oder Schrauben, die teilweise in einen Basisblock 8 eingeschraubt sind, wird der Gehäuseunterteil 9 zwischen die Gehäuseenddeckel 6, 7 eingeklemmt, bzw. mit dem Basisblock 8 verbunden. Der Gehäusedeckel 10 ist über eine in den Gehäuseenddeckeln 6, 7 befestigte Achse schwenkbar verbunden. Der Gehäusedeckel 10 wird vor dem Betrieb der Biopsieeinrichtung geschlossen; die Innenkontur des Gehäusedeckels entspricht der Außenkontur des später genauer beschriebenen Biopsienadelträgers 37. Etwa im Zentrum des Gehäuseinnenraumes, ist der Basisblock 8 angeordnet, der mit dem Gehäuseunterteil z.B. über Fixierelemente und/oder über eine Schraubverbindung fest verbunden ist. Mit dem Basisblock 8, der sich nicht nur in der Längsachse von der Mitte nach links, sondern auch über die gesamte Querfläche erstreckt, sind die Antriebselemente für die Vakuump-/Druckerzeugungsvorrichtung 5, die Schneidhülse 3

430 und die Spanneinrichtung für den Spannschlitten 28, auf dem der Biopsienadelträger 37 aufgesetzt ist, verbunden. Weiterhin weist der Basisblock 8 eine nach oben offene Halterung 36 für die Biopsienadel/Schneidhülse und ein weiteres Einlegeelement 62 für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung auf.

Zur Beschreibung der Lage der einzelnen Elemente, sowie der Lage der Einzelteile, 435 insbesondere im Gehäuseinnenraum, wurde in Fig. 1 ein Koordinatenkreuz eingezeichnet, wobei der Koordinatenmittelpunkt des Koordinatensystems im Zentrum des Basisblocks 8 (Fig.1) liegt. Danach gelten für die nachfolgende Beschreibung und für die Ansprüche für die Richtungsangaben in Richtung der X-Achse gesehen als links (distal) und entgegengesetzt der X-Achse gesehen als rechts (proximal). Für die 440 übrigen Koordinaten gilt in Richtung der Y-Achse als oben, entgegengesetzt der Y-Achse als unten und in Richtung der Z-Achse als hinten und entgegengesetzt der Z-Achse als vorne (Fig. 1). Das Koordinatensystem teilt den Gehäuseinnenraum und die übrigen Bezüge also in links und rechts, in vorn und hinten sowie oben und unten auf.

Unter Bezug auf diese Festlegungen befinden sich etwa im unteren, vorderen, linken 445 Gehäuseteil des Gehäuseinnenraumes die gemeinsamen Antriebseinrichtungen 106 für die Spanneinrichtung und die Schneidhülse sowie im unteren, hinteren, linken Gehäuseteil die Antriebseinrichtung 105 (Fig. 13) für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5. Im unteren, rechten Teil ist die Energieversorgung für die Antriebsmotoren und die sonstige Elektrik untergebracht, wie z.B. für die Steuer- 450 und/oder Überwachungselemente; vorzugsweise werden hierfür Batterien oder ein Akku 111, z.B. eine 7,2V-Lithium-Ionen-Batterie, 1Ah verwendet. Der vordere, rechte, obere, über dem Batterieraum liegende Gehäuseinnenraum wird weitgehend für den Spannschlitten 28 mit Verriegelungsteil genutzt (Fig. 5); der mit einem Block 26, der Teil des Basisblocks 8 ist, verbunden ist. Der Batterieraum ist nach oben durch eine 455 Trennplatte 114 abgedichtet.

Im obersten, vorderen Teil des Gehäuseinnenraums ist ein in die U-förmige, nach oben offene Einlegehalterung 36 des Basisblocks 8 und in die nach oben zeigenden, beidseitig des Spannschlittens 28 angeordnete Lasche 40 einlegbarer und herausnehmbarer Biopsienadelträger 37, in dem die 460 Biopsienadel/Schneidhülse mit Antriebsteilen drehbar gelagert ist, der über nahezu die gesamte Länge des Handstücks reicht, angeordnet. Der Biopsienadelträger ist, wie später beschrieben, mittels des Spannschlittens längsverschieblich. Dies

bedeutet, in nicht gespanntem Zustand liegt die linke Stirnfläche des Biopsienadelträgers 37 am linken Gehäuseenddeckel 6 an, in gespanntem Zustand die rechte Stirnfläche am rechten Gehäuseenddeckel 7. „Nahezu der gesamten Länge, bedeutet, dass der Biopsienadelträger mindestens um den Betrag kürzer ist, als der Gehäuseinnenraum für den Spannvorgang benötigt wird. Beträgt der Spannweg des Spannschlittens z.B. 20 mm so muss sich der Biopsienadelträger um diesen Betrag verschieben lassen. Im Allgemeinen liegt der Spannweg zwischen 15 und 25 mm, je nach verwendeter Biopsienadel. Daher ist es zweckmässig, den Innenraum auf den größtmöglichen Spannweg auszulegen.

Die Spannvorrichtung (rechts, vorn liegend) selbst, besteht aus einem auf einem Bolzen 30 geführten Spannschlitten 28, wobei der Bolzen in den Basisblock 8 einschraubbar ist. Der Bolzen 30 wird von einer Spiralfeder 31 umgeben. Die Verrastvorrichtung (sh. insbesondere Fig. 9b und 10b) des Spannschlittens ist an dem Block 26 befestigt. Im oberen, hinteren, rechten Gehäuseinnenraum ist die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 mit Teilen des Antriebs untergebracht; der Antriebsmotor mit Reduktionsgetriebe für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung befindet sich im linken, unteren, hinteren Bereich des Gehäuseinnenraumes.

Das Handstück wie auch insbesondere die Biopsienadel oder die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung sind weder über Kabel oder Schlauchleitungen mit außerhalb des Gehäusehandstücks liegenden zusätzlichen Versorgungseinheiten verbunden. Die Beweglichkeit und Manövrierfähigkeit wird daher weder durch Leitungen noch durch Kabel eingeschränkt.

Der Gehäusedeckel, das Gehäuseunterteil, die Gehäuseenddeckel sowie der Basisblock bestehen vorzugsweise aus Aluminium.

Das Handstück 1 besteht, wie bereits beschrieben, aus einem Gehäuse, das aus einem Gehäuseunterteil 9 mit seitlich unterschiedlich hochgezogenen Wänden, dem Gehäuseunterteil angepassten Gehäusedeckel 10 mit längsverschieblichem Verschlussriegel 11 und den beiden Gehäuseenddeckeln 6, und 7 gebildet wird. Das Gehäuseunterteil ist mit den beiden Gehäuseenddeckeln über Zuganker oder Schrauben, z.B. aus Eisen verbunden, die teilweise unmittelbar in den Basisblock 8 eingeschraubt werden. Das Gehäuse ist ca. 200 mm lang, die Gehäuseenddeckel haben etwa quadratischen Querschnitt, ca. 40 x 40 mm, (Fig. 2). Der Gehäusedeckel 10 ist um eine Achse 104 verschwenkbar, die in den Gehäuseenddeckeln 6, 7 befestigt

ist; hierzu dienen in den Gehäuseenddeckeln die Bohrungen 14. Die Nase 12 des Verschlussriegels 11 ist in die Ausnehmung 45 des Basisblocks 8 zum Verschließen des Gehäusedeckels einschiebbar. Der linke Gehäuseenddeckel 6 weist im oberen, vorderen Teil eine nach oben offene U-förmige Durchführung 13 für den nach vorne

500 herausragenden Teil der Biopsienadel/Schneidhülse 2, 3 und der darauf angeordneten Führungsrolle 81 auf. Der hintere Gehäuseenddeckel 7 weist zwei nach oben offene, U-förmige Durchführungen 15, 16 auf. Die Durchführung 15 korrespondiert mit der Durchführung 13; sie nimmt das Ende des auf die hohle Biopsienadel aufgesetzten querschnittsrunden Kunststoffteils 47 auf. In die Durchführung 16 wird ein Stutzen 63

505 der Vakuum/Druckerzeugungsvorrichtung eingelegt (Fig. 2). Ein in das Kunststoffteil 47 eingesetztes, weiteres Kunststoffteil 112 weist einen Zapfen 17 auf, der zur Verbindung des Verbindungselements 4 mit dem Ausflusstutzen 64 der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung dient. Der Innenhohlraum der Biopsienadel ist über das ebenfalls hohle Verbindungselement 4 durchgängig mit dem Hohlraum der Kolben-

510 /Zylinderanordnung und dem Hohlraum der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung verbunden. Die Verbindungen sind derart gestaltet, dass in das System weder Luft von außen eindringen kann, noch bei Überdruck Luft nach außen ausströmen kann; die Verbindungsstellen sind also luftdicht. Wie insbesondere Fig. 6 zeigt, ist in die Durchführung (16) des Gehäuseenddeckels 7 auf der unteren Seite ein Mikroschalter

515 18 integriert, dessen Schaltstift 19 in die Durchführung hineinragt.

Sobald der Stutzen 63 der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung in die Durchführung eingelegt wird und der Gehäusedeckel geschlossen ist, wird der Schaltstift 19 des Mikroschalters 18 nach unten gedrückt und der Mikroschalter 18 gibt die Stromzufuhr frei. In die Durchführungen 97, 98 des Gehäuseenddeckels können die Anschlüsse zum

520 Anschluss eines Ladegerät eingebaut werden.

An der vorderen Seite des Gehäuseunterteils 9 ist eine Fläche 113 für die zu integrierende Platine mit den Bedien- und Überwachungselementen vorgesehen (Fig. 1). Die am Gehäuse zu befestigende Platine 57 ist als eigenes Bauteil ausgebildet, das beispielsweise auf die Fläche 113 des Gehäuseunterteils 9 aufgeklebt wird. Über

525 Leitungen ist diese Platine 57 mit weiteren elektronischen Bauteilen, die im Gehäuse angeordnet sind, sowie mit der Stromversorgung verbunden. Die Platine, beinhaltet vor allem Schalter zum Bedienen und Dioden für die Kontrolle. Aus einer Aussparung 65 im

Gehäuseunterteil und der Platine ragt die Betätigungstaste 88 für die mechanische Auslösung des gespannten Spannschlittens heraus;

530 Bei der Gestaltung der Bedien- und Überwachungselemente wurde darauf geachtet, dass zwischen dem Spannvorgang des Spannschlittens und dem Auslösen des Spannschlittens einerseits, und andererseits der Durchführung der Biopsie, wie dem Heraustrennen der Probe, sowie der Probeentnahme mit dem Auswurf der Probe unterschieden wird. Dementsprechend ist die Betätigungstaste 88 (Auslöser) für den
535 Spannschlitten nach rechts und die das Spannen des Spannschlittens auslösende Spanntaste 90 nach links gesetzt worden. Die für das Durchführen der Biopsie vorgesehene Programmtaste 89 liegt mittig. Das Drücken der Programmtaste ist für drei Funktionen erforderlich. Die erste Funktion, Beginn, bzw. Wiederholung (Reset) zeigt die Resetdiode 91 an, die darunter angeordnete Probeentnahmediode 92 zeigt das
540 Öffnen und Schließen des Probeentnahmeraumes bei der Probeentnahme an. Die unterste Auswurfdiode 93 zeigt das Auswerfen der entnommenen Probe an. Die Spanndiode 94 zeigt das Spannen des Spannschlittens an; die Verriegelungsdioden 95 zeigt das Verriegeln des Spannschlittens an. Die Batterieladediode 96 zeigt den Ladungszustand der Batterie, bzw. der Akkus an. Die Dioden sind so geschaltet, dass
545 bei Durchführung des aufgerufenen Vorgangs die Diode blinkt und nach Abschluss des Vorgangs die Diode des Folgevorgangs aufleuchtet. Sofern zwei Möglichkeiten zur Auswahl stehen, leuchten beide Folgedioden auf. Es ist dem Bediener dann freigestellt, welche Auswahl er trifft. Auf die Wirkungsweise und Steuerungsmöglichkeit im Einzelnen wird bei der Beschreibung des Ablaufvorgangs näher eingegangen. Symbole
550 (Pictogramme) auf dem Bord symbolisieren die einzelnen Vorgänge.

Zur Erhöhung der Bediensicherheit kann es zweckmäßig sein, einzelne automatisierte Ablaufvorgänge mit Verzögerungsschaltung auszustatten. Insbesondere hat sich gezeigt, dass die Vorgänge „Spannen des Spannschlittens“ durch Drücken der
555 Spanntaste 90 und „Auswurf der Probe“ durch Drücken der Programmtaste 89, zur Erhöhung der Bediensicherheit mit Verzögerungsschaltungen von ca. 1,2 - 1,5 Sekunden versehen werden. Weiterhin wird die Bediensicherheit erhöht, wenn die einzelnen Vorgänge anzeigenden Leuchtdioden für Vorgänge außerhalb und Vorgänge innerhalb des Gewebes verschiedene Farben haben.

560

Eine perspektivische Darstellung des Basisblocks 8 (von vorne in Richtung der X-Achse gesehen) zeigt Fig. 8a; den Basisblock 8 von hinten in X-Achse zeigt Fig. 8b (beide Darstellungen perspektivisch). Der Basisblock 8 lässt sich in Längsrichtung gesehen in zwei Hälften gliedern; der vordere Teil dient der Befestigung des gemeinsamen Antriebs für Schneidhülse und Spannschlitten sowie in seinem oberen Teil der Lagerung des Biopsienadelträgers (Fig. 8a); der rückwärtige Teil dient der Befestigung des Antriebs für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung sowie der Lagerung einer Seite der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (Fig. 8b). Zwischen den beiden Antriebsmotoren 21, 58, unter der Mittelrippe 87 ist eine zentrale Elektronikplatine angeordnet. Der Basisblock 8 weist in seinem linken, vorderen Teil einen U-förmigen Raum 24 auf, in den eine Zahnwalze 23, die von dem Getriebemotor 21 angetrieben wird, eingebaut ist. Hierzu ist die Abtriebswelle des Getriebemotors in einer Öffnung in der Wand 25 des Basisblocks 8 gelagert bzw. eingesteckt. Die Zahnwalze 23 ist auf die Abtriebswelle aufgesteckt und auf ihr z.B. mittels einer Schraube dreh- und verschiebesicher befestigt. Auf der anderen Seite ist die Zahnwalze 23 in der Wand 22 des Basisblocks 8 gelagert. Als Antriebsmotor wird ein Gleichstrommotor mit einer Drehzahl von ca. 11000 U/min verwendet. Dem Gleichstrommotor ist ein Planetengetriebe mit hoher Untersetzung nachgeschaltet, auf dessen Abtriebswelle ist die Zahnwalze 23 aufgesetzt.

An der Wand 22 ist nach rechts zeigend ein weiterer Block 26 angeformt, der sowohl den verschwenkbaren Doppelhebel 33 für die Verriegelung aufnimmt, als auch zur Befestigung des Bolzens 30 für die Führung des Spannschlittens 28 dient. Der Bolzen 30 wird in die Gewindebohrung 29 eingeschraubt. Der Spannschlitten 28 gleitet beim Spannvorgang auf dem Bolzen 30 und der darunter angeordneten Trennplatte 114 nach rechts. Beim Spannvorgang wird die auf dem Gewindebolzen 30 angeordnete Spiralfeder 31 zusammengedrückt. Die Spiralfeder stützt sich mit einem Ende auf einem Endstück 32 des Gewindebolzens oder direkt am Gehäuseenddeckel 7 ab; das andere Spiralfederende stützt sich am Ende der Führungsbohrung 115 des Spannschlittens ab.

Der Spannschlitten 28 gleitet auf den Gewindebolzen und der Trennplatte 114 und ist damit verdrehgesichert. Ein Arm 99 des doppelarmigen Hebels 33 der Verrastvorrichtung greift in eine Nut 27 des Spannschlittens 28 ein (Fig. 9a und 10a). Die in den Block 26 des Basisblocks 8 integrierte Verrastvorrichtung besteht aus dem

doppelarmigen Hebel 33, der um eine senkrecht stehende Achse 35 (in Y-Achse
595 gesehen) mittels einer Druckfeder 34 verschwenkbar ist. Die Achse 35, ein senkrecht
stehender Stift, ist in den Bohrungen 38 des Basisblocks befestigt. Im ungespannten
Zustand liegt der Teil 99 des doppelarmigen Hebels in der Nut 27 des Spannschlittens;
die zusammengedrückte Feder 34 wirkt auf den Teil 100 des Hebels ein um die
Verrasttaste 88 nach außen (nach vorn) zu drücken. Sobald der Teil 99 des
600 doppelarmigen Hebels in die Ausnehmung 82 des Spannschlittens einrasten kann, wird
die Betätigungstaste 88 nach außen gedrückt. Der Spannschlitten wird durch Einrasten
des Hebelteils 99 im gespannten Zustand verrastet und kann nun bei Bedarf mit der
Betätigungstaste 88 ausgelöst werden. Da der Spannschlitten zweckmäßigerweise aus
Kunststoff gefertigt ist, hat es sich als zweckdienlich erwiesen, in die Vertiefung ein
605 Metallteil 83 einzusetzen um den Kunststoff nicht zu beschädigen, da ja der
doppelarmige Hebel aus Metall gefertigt ist. Im Gegensatz zum herausnehmbaren
Element 20 wird das Handstück mit erneuertem Einlegeelement mehrfach verwendet.
Der Spannweg entspricht der Eindringtiefe der Biopsienadel in das Gewebe. Daraus
ergibt sich, dass die Länge des Hebels 99 ebenfalls dem Spannweg entspricht. Da die
610 Eindringtiefen in der Regel zwischen 15 und 25 mm liegen, kann durch entsprechende
Ausbildung der Länge des Hebels 99 und entsprechender Vorgabenänderung in der
Steuerung, das gleiche Handstück für verschiedene Eindringtiefen verwendet werden.

Der sich an den Block 26 anschließende Spannschlitten 28 ist höhengleich angeordnet
615 und ist etwa querschnittgleich. An seiner oberen Seite weist der Spannschlitten zwei
Laschen 40 auf. Die nach oben zeigende Fläche 41 des Spannschlittens, sowie die
nach oben zeigende Fläche 44 des Blocks 26, sowie die nach oben zeigende Fläche
der Verlängerung 42 des Basisblocks 8, bilden zusammen eine plane Lagerfläche für
die untere Gleitfläche 43 des aufzusetzenden Biopsienadelträgers 37. Der
620 Biopsienadelträger ist aus Kunststoff gefertigt. Bei der Verschiebung des
Spannschlittens vom ungespannten Ausgangszustand (Fig. 9a) in den gespannten
Zustand (Fig. 10a), also nach rechts, gleitet der von den Laschen 40 gehaltene
Biopsienadelträger 37 über die Fläche 42 und 44. Es ist auch denkbar, dass die
Gleitflächen nicht plan, wie beim Ausführungsbeispiel gestaltet sind, sondern eigens
625 gestaltete Gleitflächen aufweisen; wichtig ist, dass der Biopsienadelträger 37 auf der
Gleitfläche leichtgängig und geradlinig gleiten kann und dass nach dem Auslösen der

Betätigungstaste 88 die Biopsienadel geradlinig in das Gewebe, den Tumor, eindringen kann. Deshalb ist auch die obere Außenkontur des Biopsienadelträgers der Innenkontur des Gehäusedeckels entsprechend ausgebildet und weist ein nur geringes Spiel zum Gehäusedeckel auf um ein Ausweichen der Biopsienadel nach oben zu verhindern.

Oberhalb des U-förmigen Raumes 24 für die Zahnwalze 23, in der Höhe der Gleitfläche 42, weist der Basisblock 8 eine U-förmige, nach oben offene Halterung 36 u.a. für das Einlegen der Biopsienadel/Schneidhülse auf. Diese Halterung dient vor allem als radiales Drucklager, also zur Abstützung für den mit der Schneidhülse verbundenen Antriebsteil, das Zahnrad 74, bzw. die Kunststoffscheibe 78 um den Spannschlitten mittels der Antriebsvorrichtung 106 in seine Spannposition zu bringen, wie später beschrieben wird.

Im hinteren, oberen Teil des Basisblocks ist ein weiteres U-förmiges Einlegeelement 62 vorgesehen, in das das aus dem Spritzenkörper herausragende freie Ende 61 der Gewindespindel der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung eingelegt wird. In der Mitte, oben, des Basisblocks ist eine Befestigung für eine Platte, die die Ausnehmung 45 aufnimmt, vorgesehen, in die die Nase 12 des Verschlussriegels 11 des Gehäusedeckels eingeschoben wird. Eine am Basisblock 8 angeordnete Abdeckung 46, die nach links zeigt, trennt den Raum der Antriebsmotoren und der eingesetzten Platine, von dem oberen, linken Teil des Gehäuseinnenraums, der vor allem der Lagerung des austauschbaren Biopsienadelträgers 37, einschließlich Biopsienadel und Schneidhülse dient. Die Abdeckung 46 schützt die elektrischen Getriebemotoren und die Platine vor Verschmutzung. Die Platine für die Elektronik liegt zwischen den Antriebsmotoren und unterhalb der Mittelrippe.

Den Biopsienadelträger 37, der in die Laschen 40 des Spannschlittens 28 mit Biopsienadel 2 und Schneidhülse 3 sowie weiteren Teilen einlegbar ist, zeigt Fig. 2. Die hohle, kreisrunde Biopsienadel 2 hat eine Nadelspitze 70, an die sich der Probeentnahmeraum 71 anschließt (Fig. 11a - 11e). Die querschnittsrunde Biopsienadel 2 wird von einer koaxial angeordneten, querschnittsrunden Schneidhülse 3 umgeben, die an ihrem linken, dem Probeentnahmeraum zugewandten Ende eine Schneide 72 aufweist, die dazu dient, nach Einführung der Biopsienadel (mit geschlossenem Probeentnahmeraum) und nach Öffnen des Probeentnahmeraums und

660 Einsaugen der Probe in den Probeentnahmeraum, die Gewebeprobe herauszuschneiden. Die Schneide steht vorzugsweise senkrecht zur Längsachse von Biopsienadel und Schneidhülse. Der Abtrennvorgang geschieht durch Rotation und gleichzeitiger Längsverschiebung der Schneidhülse mittels des Gewindespindelantriebs. Es ist auch denkbar, dass die Bewegung nicht kontinuierlich
665 erfolgt, sondern schrittweise oder vibrierend, d.h. der Vorschub wird in kurzen Abständen vor und zurück bewegt.

Auf dem der Schneide 72 abgewandten anderen, proximalen Ende der Schneidhülse ist eine Gewindespindelhülse 73 mit einem auf der Stirnseite der Gewindespindelhülse
670 angeordneten Zahnrad 74 befestigt. Die Gewindespindelhülse mit Zahnrad ist auf der Schneidhülse dreh- und verschiebesicher angeordnet. Mit der Gewindespindel arbeitet eine Gewindespindelmutter 75 zusammen, die fest in den Biopsienadelträger 37 eingepresst ist. Das Zahnrad 74 liegt links, also vor dem Beginn der Spindelhülse. Bei Verdrehen der Gewindespindelhülse mittels des Zahnrades 74 wird die Schneidhülse
675 gedreht und in Längsrichtung über der Biopsienadel 2 verschoben.

Das Zahnrad 74 am linken Ende der Gewindespindel kämmt nach dem Einsetzen des Biopsienadelträgers in die Laschen 40 mit der Zahnwalze 23. Um den Biopsienadelträger 37 bei nicht gespanntem Spannschlitten (Fig. 2) in die Laschen des Spannschlittens einsetzen zu können, weist der Biopsienadelträger zwei plane,
680 parallele Ausnehmungen 77 auf. Beim Aufsetzen der Gleitfläche des Biopsienadelträgers 37 auf die Flächen 41, 42 und 44 wird gleichzeitig die Schneidhülse in die Halterung 36 des Basisblocks 8 eingesetzt. Auf der linken Seite des Zahnrades kann zur Verbesserung der Drehbarkeit des Spindelantriebs, insbesondere, wenn die Halterung 36 als Abstützung für das Spannen des Spannschlittens dient, eine
685 Kunststoffscheibe 78 eingefügt sein, die mit einem leichten Konus versehen ist. Bei korrekt eingelegtem Biopsienadelträger gleitet beim Spannen des Spannschlittens der Biopsienadelträgers mit der Gleitfläche 43 über die Flächen 42 und 41 nach rechts. Da nach dem Einlegen des Biopsienadelträgers zunächst der Probeentnahmeraum geschlossen wird, liegt das Zahnrad 74 an der Halterung 36 an. Wird nun die
690 Zahnwalze 23 weiter in gleicher Richtung angetrieben, so schraubt der Gewindespindelantrieb über den Biopsienadelträger den Spannschlitten nach rechts, bis er verrastet ist; dabei wird die Biopsienadel nach innen gezogen, während die

Schneidhülse in ihrer Position verbleibt. Die Schneidhülse ragt nach dem Verrasten über die Biopsienadelspitze hinaus. Es wird daher nach Verrastung des Spannschlittens die Schneidhülse in die Ausgangslage (entgegengesetzte Drehrichtung) zurückgedreht; das Zahnrad 74 verschiebt sich hierbei in der Zahnwalze von links nach rechts. Nach dem Entrasten des Spannschlittens gleitet mit dem Biopsienadelträger die Biopsienadel-/Schneidhülse mit Zahnrad wieder nach links. Nun kann die Schneidhülse wieder nach rechts verschoben werden um den Probeentnahmeraum zu öffnen.

Das rechte Ende der Schneidhülse ist über ein Dichtelement 76 mit der hohlen Biopsienadel rotationsbeweglich, aber luftabschließend verbunden, damit weder Luft zwischen Biopsienadel und der sie coaxial umgebenden Schneidhülse eindringen, noch bei Überdruck Luft austreten kann. Auf das rechte Ende der Biopsienadel 2 ist ein rundes, ebenfalls hohles Kunststoffteil 47 luftdicht aufgesetzt und mit der Biopsienadel kraftschlüssig verbunden. Das Kunststoffteil 47 hat an seinem linken Ende ein Lagerelement 49, das in den Biopsienadelträger eingepresst ist; an seinem aus dem Handstück herausragenden rechten Ende ist ein weiteres Kunststoffteil 112 eingesetzt, das gegenüber dem Kunststoffteil 47 und gegenüber der Biopsienadel 2 drehbeweglich ist. Zwischen Biopsienadel und Kunststoffteil 112 ist ein O-Ring zur Abdichtung eingesetzt. Das Kunststoffteil hat an seinem rechten Ende einen Zapfen 17, auf den das Verbindungselement 4 luftdicht aufgeschoben wird. Ebenfalls am rechten, aus dem Biopsienadelträger und dem Gehäuse herausragenden Teil, befindet sich eine Rändelscheibe 80, mit der durch Drehen die Lage des Probeentnahmeraums radial verstellt werden kann, ohne dass die Position der Schneidhülse verändert wird. Mit einer Verdrehung der Biopsienadel ist allein eine Verdrehung des Probeentnahmeraums und damit der Probeentnahmevorrichtung verbunden. Das Kunststoffteil 47 mit Biopsienadel und Schneidhülse wird mit dem Lagerelement 49 und der Gewindespindelmutter 75 in den Biopsienadelträger eingepresst. Die Biopsienadel ist über das Lagerelement 49 und seine enge Führung in der Schneidhülse drehbeweglich im Biopsienadelträger und in der Schneidhülse gelagert und mit dem Biopsienadelträger in der Längsachse verschiebbar. Wie vorher beschrieben, ist die Schneidhülse gegenüber der Biopsienadel durch Verdrehen axial beweglich.

725 Rechts vom Lagerelement 49 ist ein Vielkant 50 auf dem Kunststoffteil angeordnet, der mit dem Biopsienadelträger durch Verspannen verrastbar ist, so kann der Probeentnahmeraum der Biopsienadel mittels der Rändelscheibe 80 in die für die Biopsieentnahme günstigste Position gebracht und gehalten werden.

Einzelheiten des Probeentnahmeraums sowie der Biopsienadelspitze sind in den Fig. 730 11a -11e dargestellt. Der an die Nadelspitze 70 anschließende Probeentnahmeraum 71 ist etwa über 25% seines Querschnitts nach oben offen. Die Schnittkanten können geschliffen oder angeschärft sein. Der Probeentnahmeraum ist etwa zwischen 15 bis 25 mm lang. Daran schließt sich der Hohlraum der Biopsienadel an. Am Übergang, also am rechten Ende des Probeentnahmeraumes, ist der Hohlraumquerschnitt der 735 Biopsienadel zwischen 50% und 75% durch eine Einengung, z.B. einen Stopfen 79 verschlossen (Fig. 11b - 11e). Die Höhe des Stopfens ist so ausgelegt, dass er über die Ausnehmung des Probeentnahmeraums hinaus nach unten reicht. Das Vakuum soll dadurch vor allem die Gewebeprobe mit dem kontinuierlichen Öffnen des Probeentnahmeraums in den Probeentnahmeraum hineinziehen und an der Wand des 740 Probeentnahmeraums zur Anlage bringen. Bei Überdruck im Biopsienadelhohlraum wirkt die Einengung, der Stopfen, druckerhöhend. Der Stopfen hat etwa die Länge von 10 mm und ist in den Hohlraum eingeklebt oder eingeschweißt. Beim Lasereinschweißen hat sich gezeigt, dass es vorteilhaft ist, die linke Seite des Stopfens durch Herausnahme von Material an der Stirnfläche auf eine kurze Länge, ca. 2 mm, 745 dünn zu gestalten. Dadurch wird in diesem Bereich an der Stirnfläche das Rohr der Biopsienadel mit der Stirnseite des Stopfens durchgeschweißt und ist an der Stirnseite luftdicht. Der Stopfen kann auch von geringerer Länge sein, sofern die gleiche Wirkung erzielt wird. So kann der Stopfen auch durch eine Lippe oder Nase von etwa gleicher Höhe ersetzt werden. Wichtig ist, dass die Verengung so gestaltet ist, dass das Vakuum 750 im Probeentnahmeraum vor allem vom Boden her zur Wirkung kommt, damit die Probe beim Schneidevorgang an der Wand des Probeentnahmeraums anhaftet und ihre Lage nicht verändert. Es hat sich auch als vorteilhaft erwiesen, evtl. zusätzliche Fixiermittel an der Probeentnahmewand vorzusehen. Durch das Einsaugen der Probe von unten in den Probeentnahmeraum ergibt sich zum einen ein hoher Füllungsgrad des 755 Probeentnahmeraums und zum anderen, vor allem durch seine Gestaltung, eine gute Fixierung der Probe an der Wand. Da die Schneidhülse die Probe auf der Außenseite der Biopsienadel abtrennt, bleibt dieses Festsaugen der Probe in der Innenseite auch

beim Trennvorgang erhalten. Darüber hinaus wird durch die außen angeordnete Schneidhülse, durch das angelegte Vakuum, kein Gewebe in die hohle Schneidhülse eingesaugt und damit kann das Gewebe nicht durch die rotierende Längsbewegung der Schneidhülse durch Festhalten im Schneidhülseninnenraum verdreht oder verdrillt werden. Die Qualität der Probe wird dadurch verbessert, da der Pathologe ein Ausgangsmaterial erhält, das dem Querschnitt des Schnittes entspricht und nicht verdrillt oder verformt ist. Beim Auswurf der Probe unter Druck findet durch den Stopfen 79 zusätzlich eine vollständige Reinigung des Probeentnahmeraums statt, so dass im Wiederholungsfall keine Vermischung stattfindet. Da die Vakuumerzeugungsvorrichtung gleichzeitig als Druckerzeugungsvorrichtung genutzt wird, wird der gesamte Hohlraum, insbesondere der Nadel gereinigt.

Fig. 13 zeigt den Antrieb und den Einbau der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 (Blick von hinten, also entgegen der Z-Achse, Gehäusedeckel und Gehäuseunterteil sind weggelassen).

Im oberen, hinteren, rechten Bereich ist die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 als Kolben-/Zylindereinheit 69 angeordnet. Sie besteht aus einem Spritzenkörper 52 mit darin angeordneter Gewindespindel 53, an deren dem Spritzenboden 51 zugewandten Ende ein Kolben 54 mit Dichtelementen - wie bei Spritzen allgemein bekannt - befestigt ist (Fig.14a - 14d).

An dem dem Basisblock 8 zugewandten Ende des Spritzenkörpers 52 ist auf der Gewindespindel eine Gewindespindelmutter 48 mit am Umfang ausgebildetem Zahnrad 55 angeordnet. Die Gewindespindelmutter hat eine oder mehrere Gewindegänge. Die Gewindespindel 53 wirkt mit der Gewindespindelmutter 48 zusammen. Die Spindel weist eine Steigung von ca. 5 mm pro Gang auf, so dass bei jeder Umdrehung der Kolben mittels des Spindelantriebs um einen genau definierten Betrag aus dem Spritzenkörper heraus, also vom Spritzenboden 51 weg, oder zum Spritzenboden hin, je nach Drehrichtung, bewegt wird. Der am Umfang der Gewindespindelmutter angeordnete Zahnkranz 55 kämmt mit dem Antriebsritzel 56, das auf der Abtriebswelle des Gleichstromgetriebemotors 58, befestigt ist. Die Abtriebswelle des Gleichstromgetriebemotors 58 ist im Basisblock 8 gelagert; hierfür ist die Abtriebswelle in die Querplatte 59 des Basisblocks eingesteckt. Wird der Gleichstromgetriebemotor 58 aktiviert, so wird der Kolben je nach Drehrichtung zum

Spritzenboden oder in Richtung Basisblock 8 hin bewegt. Als Antriebsmotor wird ebenfalls ein Gleichstrommotor mit hoher Drehzahl verwendet, dem ein Planetengetriebe mit hoher Untersetzung nachgeschaltet ist. Er entspricht dem bereits beschriebenen Motor für die Spanneinrichtung.

795 Der Kolben 54 ist in bekannter Weise als Spritzenkolben ausgebildet. Der aus Kunststoff gefertigte Spritzenkörper, ein Zylinder mit Boden, ist durchsichtig.

Um ein Verdrehen der Gewindespindel 53 beim Antrieb der Gewindespindelmutter zu verhindern, sind die beiden gegenüber liegenden Flächen 60 der Gewindespindel flächig ausgebildet (Fig. 14d). Die Gewindespindel wird mit dem freien Ende in das
800 Einlegeelement eingelegt. Der Abstand der Flächen der Gewindespindel entspricht der Breite des U-förmigen Einlegeelements 62 des Basisblocks 8. Zwischen U-förmigem Querschnitt des Einlegeelements und den beidseitigen Spindelflächen besteht nur ein geringes Spiel. Die Gewindespindelmutter stützt sich am Basisblock ab.

Um ein Herausgleiten des Spritzenkörpers 52 beim Verdrehen der
805 Gewindespindelmutter zu verhindern, ist die Anlagefläche am Basisblock 8 leicht konisch nach unten ausgebildet.

Der Stutzen 63 des Spritzenkörpers 52 ist in die Durchführung 16 des Gehäuseenddeckels 7 so eingelegt, dass der Spritzenkörper in etwa in waagrechter Lage gehalten wird.

810 Um das Verdrehen der Gewindespindel leichtgängig zu machen, weist die Gewindespindelmutter mit Zahnkranz auf der dem Basisblock zugewandten Seite eine etwa 1,5 mm starke Anphasung 66 auf. Da darüber hinaus die Fläche der Rippe 59 am Basisblock 8, die mit der Anphasung 66 der Gewindespindelmutter 48 zusammenwirkt, von oben nach unten geneigt ist, wird die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung bei
815 Betrieb nach unten gezogen. Zur Erzeugung eines ausreichenden Vakuums von ca. 200 hph im Probeentnahmeraum wird z.B. bei einer Biopsienadellänge von ca. 250 mm und einem Innendurchmesser der Biopsiehohlnadel von ca. 5 mm ein Spritzenkörper für 20 ml mit einer Länge von ca. 90 mm verwendet. Um den Spritzenkörper auch als Druckerzeuger verwenden zu können ist nach etwa $\frac{3}{4}$ der Länge, entsprechend dem
820 Hub für das Erzeugen des Vakuums (Stellung gemäß Fig. 11b) eine Belüftungsöffnung 67 von z.B. ca. 1,5 mm Durchmesser vorgesehen. Wird der Spritzenkolben über die Belüftungsöffnung 67 hinaus bewegt (Fig. 14c), - wenn das Vakuum nicht mehr benötigt wird - wird durch Luftzufuhr (Atmosphärendruck) über die Belüftungsbohrung

67 das vorher aufgebaute Vakuum in der Biopsiehohlnadel abgebaut. Wird danach die
825 Drehrichtung des Getriebemotors umgekehrt, so wird durch Hineinfahren des Kolbens
(zum Spritzenboden hin) die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung im System einen
Überdruck aufbauen, was nach Öffnen des Probeentnahmeraums den Auswurf der
Gewebeprobe bewirkt. Im Übrigen wird durch die Druckluft nicht nur der
Probeentnahmeraum, sondern insbesondere auch der Innenraum der Biopsienadel
830 gereinigt. Durch den den Nadelhohlraum einengenden Stopfen wird das Eindringen von
Gewebeteilen in den Biopsienadelhohlraum erschwert, bzw. ganz verhindert. Durch die
Einengung des Nadelhohlraums durch den Stopfen 79 wird der Druck am
Probeentnahmeraum erhöht und dadurch der Auswurf der Probe gerade bei halb
geöffnetem Probeentnahmeraum verbessert.

835 Nachfolgend wird die Bedienung der Biopsieeinrichtung näher erläutert:
Das herausnehmbare Einlegeelement 20, bestehend aus Vakuum-
/Druckerzeugungsvorrichtung, elastischem Verbindungselement sowie
Biopsienadelträger mit Nadel und Schneidhülse und weiteren damit verbundenen
Elementen, sowie eine auf die Nadel aufgesetzte Führungsrolle 81. Diese Einheit
840 einschließlich einer Einlegehilfe wird steril verpackt angeliefert. Der Kolben 54 im
Spritzenkörper 52 ist bei Lieferung geringfügig (1-2 mm) vom Spritzenboden
abgehoben, der Probeentnahmeraum 71 der Biopsienadel 2 ist geöffnet um so vor dem
Einlegen eine visuelle Überprüfung des Probeentnahmeraums vornehmen zu können.
Nach dem Öffnen des Gehäusedeckels 10 wird das Trägerelement 37, einschließlich
845 Biopsienadel 2, Schneideinrichtung 3 und anderer damit verbundener Teile, wie die am
Verbindungselement 4 angeschlossene Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung 5 in die
hierfür vorgesehenen Verbindungselemente eingelegt (Fig. 2). Beim Einlegevorgang ist
darauf zu achten, dass das Zahnrad 74 in die Zähne der Zahnwalze 23 eingreift; die
Schneidhülse wird von oben in die U-förmige Halterung 36 eingelegt, gleichzeitig
850 werden die Laschen 40 des Spannschlittens in die Ausnehmungen 77 des
Trägerelements eingeführt; die Führungsrolle 81 wird in die Durchführung 13 eingelegt,
so dass die Flanken 101 und 102 den Gehäuseenddeckel 6 umfassen. Die
Schneidhülse ist in der Führungsrolle längs verschieblich und frei drehbar gelagert; die
Führungsrolle selbst ist jedoch gegenüber der Schneidhülse nach dem Einlegen in den
855 Gehäuseenddeckel nicht mehr verschieblich. Die Vakuum-
/Druckerzeugungsvorrichtung wird anschließend einerseits in das nach oben offene

Einlegeelement 62 des Basisblocks 8 mit dem freien Ende 61 und andererseits in die U-förmige, nach oben offene Durchführung 16 mit dem Stutzen 63 eingelegt. Der Stutzen 63 liegt oberhalb des Schaltstifts 19. Da das basisblockseitige Einlegeelement eine
860 lichte Breite aufweist, die gerade das Einlegen der beidseitig mit Flächen 60 versehenen Gewindespindel zulässt, ist die Gewindespindel im Einlegeelement dreh sicher gehalten. Der Zahnkranz 55 der Gewindespindelmutter 48 greift nach dem Einlegen in das Abtriebsritzel 56 des Getriebemotors ein. Der Abstand zwischen dem Basisblock einerseits und dem Gehäuseenddeckel 7 andererseits ist so gehalten, dass
865 der Spritzenkörper 52 mit auf dem Spritzenkörper aufgesetzter Gewindespindelmutter 48 gerade Platz findet. Die Einheit Spritzenkörper und aufgesetztes Zahnrad ist dadurch so gehalten, dass sie nicht axial verschiebbar ist. Nach dem Einlegen liegt die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung parallel zum Biopsienadelträger; das Verbindungselement beschreibt einen Bogen von ca. 180 °.

870 Nachzutragen wäre noch, dass das Einlegen bei nicht gespanntem Spannschlitten erfolgt; dies bedeutet, dass das Zahnrad 74 bei geöffnetem Probeentnahmeraum am rechten Ende der Zahnwalze eingreift (Fig. 3). Nach dem korrekten Einlegen kann der Gehäusedeckel geschlossen werden.

Um den Einlegevorgang zu erleichtern, kann eine Einlegehilfe benutzt werden. Beim
875 Schließen des Gehäusedeckels wird der Stutzen 63 nach unten gedrückt und dabei über den im Gehäuseenddeckel eingebauten Schaltstift 19, der Mikroschalter betätigt. Dadurch wird das elektrische System aktiviert, was durch Blinken der Resetdiode 91 an der Vorderfront des Handstückes angezeigt wird. Die Resetdiode blinkt zunächst grün, was bedeutet, dass die Positionierung der einzelnen Elemente, d.h. der
880 Einlegevorgang, noch nicht beendet ist; der Gleichstromgetriebemotor 21 muss zunächst den Probeentnahmeraum 71 mit der Schneidhülse 3 verschließen (der Probeentnahmeraum war beim Einlegen teilweise geöffnet). Dies geschieht, durch Verdrehen der mit der Schneidhülse verbundenen Gewindehülse. Die Schneidhülse wandert nach links bis das Zahnrad 74 an der Innenseite der Halterung 36 zur Anlage
885 kommt. Die Kunststoffscheibe 78 liegt nach dem Schließen des Probeentnahmeraums an der Halterung 36 (Innenseite) an. Der Gleichstromgetriebemotor 58 bringt während dieses Vorgangs oder vorher oder danach den Spritzenkolben 54 in Anlage mit dem Spritzenboden 51. Nachdem die Ausgangspositionen für die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung und die Biopsienadel/Schneidhülse, erreicht sind,

890 leuchten die Spanndiode 94 und die Probeentnahmediode 92 grün auf, die Resetdiode
erlischt. Der Bediener muss sich jetzt entscheiden, ob er das Spannen des
Spannschlittens einleiten, oder eine weitere Probe entnehmen will, z.B. weil er vorher
bereits eine Gewebeprobe entnommen hat. Drückt der Bediener die Spanntaste 90, so
wird das Spannen des Spannschlittens eingeleitet; die Spanndiode blinkt grün, die
895 Probeentnahmediode 92 erlischt. Durch Drücken der Spanntaste erhält der elektrische
Gleichstromgetriebemotor 21 Strom und der Gleichstromgetriebemotor treibt die
Zahnwalze 23 an. Das mit der Zahnwalze 23 kämmende Zahnrad 74 dreht die
Spindelwelle und gleichzeitig die damit verbundene Schneidhülse 3. Da die
Spindelmutter 75 im Biopsienadelträger 37 eingepresst ist und das Zahnrad 74 sich
900 über die Kunststoffscheibe 78 an der Halterung 36 abstützt, die über den Basisblock 8
mit dem Gehäuse fest verbunden ist, bewirkt das Drehen der Gewindespindelhülse 73,
dass der Biopsienadelträger nach rechts bewegt wird. Gleichzeitig wird die mit dem
Biopsienadelträger über das Lagerelement 49 verbundene Biopsienadel 2
mitgenommen, was dazu führt, dass die Biopsienadelspitze in die Schneidhülse hinein
905 wandert. Der Biopsienadelträger 37 wird über die Ausnehmung/Laschenverbindung des
Spannschlittens gegen die Wirkung der Spiralfeder 31 nach rechts verschoben bis der
Hebel 33 des Verrastelementes in die Ausnehmung 82 des Spannschlittens durch die
Feder 34 eingedrückt wird. Der Spannschlitten ist in dieser Position verriegelt. Der
Getriebemotor erhält den Steuerbefehl dass die Verriegelungsposition erreicht ist, z.B.
910 über eine in die Gleitfläche der Abdeckplatte eingelassene Fotozelle, die mit dem
zurückgefahrenen Biopsienadelträger zusammenwirkt; die Drehrichtung des Motors
wird umgekehrt und die Schneidhülse wird um den Betrag nach rechts zurückgedreht,
um den die Schneidhülse durch Verschieben des Spannschlittens und die Biopsienadel
über die Biopsienadelspitze hinaus gewandert war. Am Ende dieses Schrittes
915 verschließt die Schneidhülse den Probeentnahmeraum vollständig (Fig. 11d), wie zu
Beginn des Spannvorgangs. Die Verriegelungsdiode 95 leuchtet grün; das Blinken der
Spanndiode 94 erlischt. Damit beim Spannvorgang die Reibkraft zwischen Zahnrad und
Abstützelement verringert wird, ist die Kunststoffscheibe 78 zwischen Zahnrad 74 und
Halterung 36 angeordnet. Nun wird die Biopsienadel der Biopsieeinrichtung z.B. in eine
920 vorher gesetzte Koaxialkanüle eingesetzt. Das proximale Ende der gesetzten
Koaxialkanüle enthält eine Dichtung, die so bemessen ist, dass sie den Raum zwischen
Schneidhülse und Kanüle einerseits abdichtet, andererseits ein leichtes Einschieben

der Biopsienadel mit Schneidhülse zulässt. Durch den Dichtring wird verhindert, dass Luft von außen über den Raum zwischen Kanüle und Schneidhülse eingesaugt wird.

925 Ebenso verhindert der Dichtring ein Austreten von Flüssigkeit (zytologischem Material) nach Einführung bzw. Einschießen der Biopsienadel. So wird die Möglichkeit einer Verschmutzung des desinfizierten Handstücks nahezu vermieden; andererseits verhindert die Flanke 101 der sterilen Führungsrolle 81, dass von Seiten des Handstücks eine Verschmutzung der sterilen Kanüle stattfindet. Die Biopsienadelspitze
930 wird in der Kanüle an die Geschwulst herangeführt und nach korrekter Positionierung in die Geschwulst eingeschossen.

Der Schuss wird durch Drücken der Betätigungstaste 88 ausgelöst. Das Drücken hat zur Folge, dass durch Verschwenken des doppelarmigen Hebels 33 um die Achse 35 der Spannschlitten freigegeben wird. Der Spannschlitten wird durch Federwirkung nach
935 links geschleudert. Die Probeentnahmediode leuchtet grün auf, die Spanndiode erlischt. Durch Betätigung der Programmtaste 89 wird der Ablauf für die Probeentnahme freigegeben; die Probeentnahmediode 92 blinkt grün. Zunächst wird der Gleichstromgetriebemotor 58 der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung aktiviert. Der Kolben der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung wird in Richtung Basisblock, also
940 vom Spritzenboden weg bewegt, bis er eine Stellung kurz vor Freigabe der Belüftungsbohrung 67 erreicht (Fig. 14b). Das Vakuum im System ist erzeugt. Nach Erreichen seiner Endstellung aktiviert das System den Motor 21, die Schneidhülse, die den Probeentnahmeraum verschließt, wird über den Zahnrad-/Spindelantrieb geöffnet. Während des Öffnungsvorganges wird durch den im System herrschenden Unterdruck
945 nacheinander das Gewebe und eventuelle zytologische Flüssigkeit (zytologisches Material) in den Probeentnahmeraum eingesaugt. Zytologische Flüssigkeit wird auch durch das Vakuum in den Biopsienadelhohlraum und in die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung fließen. Dabei hat es sich als vorteilhaft erwiesen, dass durch den Stopfen (79) der Unterdruck vor allem auf den unteren Bereich, die untere
950 Seite, des Probeentnahmeraums gelenkt wird und durch den Stopfen 79 ein Eindringen des Gewebes in die Biopsiehohlnadel erschwert, bzw. verhindert wird. Ist der Probeentnahmeraum vollständig geöffnet - die Gewebeprobe ist in den Probeentnahmeraum eingelagert - , wird der Getriebemotor 21 umgesteuert und der Probeentnahmeraum 39 geschlossen. Durch Drehen der Schneidhülse wird durch die
955 Schneidkante 72 der Schneidhülse 3 beim Schließvorgang das Gewebe abgetrennt.

Um das Gewebe, die Gewebefäden, sicher zu durchtrennen, ist es vorteilhaft, die Schneidhülse 3 über das distale Ende des Probeentnahmeraums hinaus (ca. 2mm) zu verschieben. Um dies zu bewirken ist lediglich der Mikroprozessor, in dem diese Steuerarten abgelegt sind, entsprechend zu programmieren. Durch die spezielle Gestaltung des Probeentnahmeraums und infolge des angelegten Vakuums ist die Gewebeprobe drehgesichert im Probeentnahmeraum gehalten, so dass durch die die Biopsienadel außen umgebende, drehend längsverschiebbliche Schneidhülse 3 die Gewebeprobe, wie beschrieben, nicht verdreht oder verdrillt wird. Nachdem der Probeentnahmeraum geschlossen ist, wird der Gleichstromgetriebemotor für die Vakuumerzeugungseinheit 5 aktiviert. Der Kolben 54 wird zunächst soweit zurückgefahren bis der Kolben die Belüftungsöffnung freigibt (Fig. 11c). Nach Abbau des Vakuums im System fährt der Kolben soweit zum Vakuumboden vor, dass die Belüftungsbohrung wieder verschlossen wird, um den Ausfluss von Körperflüssigkeit (zytologische Flüssigkeit) zu verhindern. Das Blinken der Probeentnahmediode 92 erlischt. Die Auswurfdiode 93 leuchtet grün. Die Biopsienadel mit geschlossenem Proberaum wird aus der Kanüle gezogen. Nach der Entnahme der Biopsieeinheit und Bereitstellung eines Gefäßes für die Aufnahme der Gewebeprobe und Flüssigkeit, wird die Programmtaste 89 erneut betätigt und die Auswurfdiode 93 beginnt zu blinken. Zunächst wird der Getriebemotor 21 der Schneidhülse betätigt um den Probeentnahmeraum etwa bis zur Hälfte zu öffnen. Danach wird der Gleichstromgetriebemotor 58 der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung aktiviert. Die Drehrichtung des Gleichstromgetriebemotors 58 bleibt und die Gewindespindel 53 mit Kolben bewegt sich in Richtung Spritzenboden, so dass im System nun ein Überdruck entsteht. Der Kolben wird bis zum Kolbenboden vorgefahren, der Antriebsmotor 58 wird deaktiviert. Der Getriebemotor 21 fährt die Schneidhülse über dem Probeentnahmeraum weiter zurück, nachdem der Kolben den Kolbenboden erreicht hat. Infolge des im System aufgebauten Überdrucks wird die Probe unter Druck schon bei halb geöffnetem Probeentnahmeraum in ein bereitstehendes Laborgefäß herausgedrückt, gleichzeitig wird der Hohlraum Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung, der Biopsienadel und der Probeentnahmeraum von Gewebepartikeln und Flüssigkeit befreit. Der Auswurf der Probe bei etwa halb geöffnetem Probeentnahmeraum erfolgt deshalb, weil dadurch der Auswurf der Gewebeprobe sichergestellt wird und nicht durch vorzeitigen Abbau des Überdrucks die Gewebeprobe in den Probeentnahmeraum

zurückfällt. Die Einengung des Biopsienadelhohlraums durch den Stopfen 79, der ein
990 Eindringen von Gewebe in den Biopsienadelhohlraum erschwert, bzw. verhindert hat,
erweist sich bei der Probeentnahme als besonders vorteilhaft, da der verengte
Querschnitt den Auswurfdruck erhöht. Die besten Auswurfsergebnisse wurden deshalb
bei halb geöffnetem Probeentnahmeraum erzielt; d.h. die Schneidhülse gibt die Hälfte
des Probeentnahmeraums frei. Durch den Überdruck wird auch die Gewebeflüssigkeit
995 aus dem Probeentnahmeraum gedrückt und dieser gereinigt.

Nachdem der Probeentnahmeraum vollständig geöffnet ist, ist die Entnahme und
Reinigung abgeschlossen, die Auswurfdiode erlischt. Die Resetdiode 91 leuchtet grün.
Sofern nun keine weitere Probe entnommen werden soll, wird der Gehäusedeckel
geöffnet und das herausnehmbare Element 20 entfernt. Beim Öffnen des
1000 Gehäusedeckels 10 wird das System über den Mikroschalter 18 deaktiviert. Soll jedoch
eine weitere Probe aus der gleichen Gewebeumgebung entnommen werden, so drückt
der Bediener die Programmtaste 89 und die Resetdiode 91 beginnt zu blinken. Die
Einstellung der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung, wie der Schneidhülse findet, wie
beschrieben, erneut statt. Nach Abschluss des Vorgangs erlischt die Resetdiode 91 und
1005 die Probeentnahmediode leuchtet auf. Die folgenden Prozessschritte laufen in der
bereits beschriebenen Reihenfolge ab. Der Vorgang kann beliebig oft wiederholt
werden. Der Bediener muss nach Abschluss lediglich entscheiden, ob er eine weitere
Probe entnehmen will oder die Probeentnahme abgeschlossen ist und der
Gehäusedeckel geöffnet wird.

1010 Wie bereits beschrieben, kann zur Erhöhung der Bediensicherheit sowohl für einzelne
Schritte, z.B. „Spannen“ und „Auswurf der Probe“ eine Verzögerungsschaltung
vorgesehen sein. Weiterhin können die Leuchtdioden unterschiedliche Farben haben,
so dass zwischen Arbeiten im Gewebe und außerhalb des Gewebes unterschieden
wird.

1015 Sollte es erforderlich sein, dass die Probe an einer Stelle der Geschwulst entnommen
wird, die nach dem Einschuss nicht direkt über oder am Probeentnahmeraum liegt, also
z.B. seitlich davon, so kann die Lage des Probeentnahmeraumes 71 über die
Rändelschraube 80 verdreht werden. Damit der Bediener diese radiale Stellung des
Probeentnahmeraums erkennen kann, ist auf der Rändelscheibe eine Markierung in
1020 Form einer Kerbe 119 angebracht, die nach oben zeigt, wenn die Öffnung des
Probeentnahmeraums nach oben zeigt. In der jeweils eingestellten Position wird die

Biopsienadel durch die Flächen des Vielkants 50 und die elastischen Kräfte im Trägerteil fixiert. Der Vorgang der Probeentnahme ist der gleiche wie bereits beschrieben.

1025 Nach Beendigung der Biopsie wird nach Entrastung des Deckels das austauschbare Element 20 (Vakuum-/Druckvorrichtung, Biopsienadel/Schneidvorrichtung mit allen daran angeordneten Elementen) nach oben entnommen. Um ein Öffnen des Gehäuses bei gespanntem Spannschlitten unmöglich zu machen, ist an den Biopsienadelträger ein Sicherungsflügel 84 angeordnet, der im gespannten Zustand an der linken
1030 Stirnfläche 85 der Verschlusseinrichtung anliegt. Die in der X-Achse verschiebbare Verschlusseinrichtung lässt sich dadurch nicht mehr nach links in Öffnungsstellung bewegen und damit kann die Nase 12 nicht mehr aus der Ausnehmung 45 heraus genommen werden. Umgekehrt lässt sich auch der Gehäusedeckel nicht schließen, sofern die Trägereinheit bei gespanntem Zustand eingelegt wurde, da der
1035 Sicherungsflügel verhindert, dass der Riegel in den dafür vorgesehenen Raum eingefügt werden kann. Die Fläche 85 des Riegels stößt am Sicherungsflügel an. Die Batterieladediode 96 ist abgeschaltet, sobald der Gehäusedeckel geöffnet ist. Bei geschlossenem Deckel und eingelegtem Einlegeelement 20 zeigt die Batterieladediode an, ob ausreichend Energie vorhanden ist.

1040 Grundsätzlich ist es denkbar, dass alle Schritte für die Entnahme einer Probe sowie das Spannen des Schlittens usw. durch Aktivierung und Deaktivierung der beiden Getriebemotoren einzeln von Hand gesteuert werden. Es ist aber zweckmäßig, dass einzelne Schritte des Ablaufvorgangs zusammengefasst werden und automatisch
1045 ablaufen und nur die Einleitung des Folgeschritts durch Schalterbetätigung in Gang gesetzt wird. Diese halbautomatische Methode, wie vorher beschrieben, hat sich als besonders vorteilhaft erwiesen .

Grundsätzlich sind zwei Methoden zur Erfassung der Ist-Werte für den Vergleich mit den Soll-Werten denkbar. Die eine Methode beruht auf dem Messen der
1050 Längenverschiebung der Gewindespindel beim Herausziehen, bzw. Hineindrücken sowie dem Messen der axialen Verschiebung der Schneidhülse, bzw. des Biopsienadelträgers. Um diese Veränderungen zu erfassen sind Fotozellen oder Mikroschalter im Gehäuseinneren, insbesondere auf der Verlängerung des Basisblocks 8, angeordnet. Auf der Schneidhülse ist zusätzlich ein Positionierungsfinger 103

1055 aufgesetzt, während bei der Gewindespindel der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung
das aus der Kolbeneinheit herausragende freie Ende 61 als Messpunkt herangezogen
werden kann. sofern die vordere Kante des Biopsienadelträgers als Messpunkt mit
einer Fotozelle verwendet wird, bedarf es keines zusätzlichen Positionierungsfingers.
Die eingelassenen Fotozellen werden wegen einer eventuellen Verschmutzung mit
1060 geeignetem, durchsichtigen Material abgedeckt. Der Positionierungsfinger 103
durchgreift einen Schlitz im Biopsienadelhalter. An entsprechenden Stellen, an der
Verlängerung 46 des Basisblocks 8 sind Ausnehmungen 107 vorgesehen, in die
Fotozellen, bzw. Mikroschalter eingebaut sind, die entweder mit dem freien Ende 61 der
Kolbenspindel, mit dem Positionsfinger oder der Biopsienadelträgerkante 120
1065 zusammenwirken (Fig. 15). Diese Signale (Ist-Wert) werden in der Elektronik verarbeitet
und bilden die Steuersignale.

Das andere System beruht auf der Messung der Umdrehungszahl der
Gleichstrommotoren. Hierbei wird auf die Welle des Gleichstrommotors ein Geber
1070 aufgesetzt, der mit einer auf dem Gehäuse des Gleichstrommotors aufgesetzten
Fotozelle zusammenwirkt. Dadurch wird die Umdrehungszahl des Motors gemessen.
Da die Gleichstrommotoren lastabhängig mit einer Drehzahl von ca. 10.000 - 12.000
U/min. arbeiten und andererseits das nachgeschaltete, abtriebsseitig angeordnete
Planetengetriebe, das mit dem Spindelantrieb zusammenwirkt, die Umdrehungszahl
1075 erheblich reduziert, ist eine genaue Längssteuerung möglich. Die Längsverschiebung
durch den Spindelantrieb ist proportional zur Abtriebsumdrehung ein stets gleicher
Betrag und ist daher als Steuersignal für die Längsverschiebung ausreichend. Um die
Position der Schneidhülse 3 sowie des Kolbens 54 bei Beginn, also nach dem Einlegen
des herausnehmbaren Elements und Schließen des Gehäusedeckels 10 genau zu
1080 bestimmen, dreht der Gleichstromgetriebemotor 58 den Kolben 54 auf Anschlag auf
den Spritzenboden und der Gleichstromgetriebemotor 21 bringt den
Schneidhülsenantrieb auf Null-Stellung, indem er das Zahnrad 74 an der
Gewindespindelmutter 75 zum Anschlag bringt (Die Gewindespindelmutter 75 läuft auf
das Zahnrad 74 auf). Von dieser Null-Position aus wird dann über den Vorabe-Ist-
1085 Vergleich die Steuerung der einzelnen Schritte durchgeführt. Die erforderlichen Kabel
vom Messgeber zur Elektronik sind im Gehäuse untergebracht, ebenso die Platine mit
den elektronischen Bauteilen.

Ein im Inneren des Gehäuses unter der Abdeckung angeordneter Mikroprozessor, in dem die Vorgaben abgelegt sind, steuert die einzelnen Vorgänge.

1090 Um die austauschbare Einlegeeinheit leicht einsetzen zu können, kann die in Fig. 16, 17) gezeigte Einlegehilfe verwendet werden. Wie insbesondere Fig. 16, 17 zeigen, wird der Biopsienadelträger von zwei Laschen 108 umfasst und durch einen zusätzlichen Steg 109 in der Halterung axial fixiert, so dass er parallel zur Vakuum-/Druckvorrichtung in der Einlegehilfe zu liegen kommt. Die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung wird ebenfalls einerseits von der Lasche 116 und 1095 andererseits von der mittig angeordneten Lasche 108 umfasst. Zusätzlich greift ein Stift 110 in die Belüftungsbohrung 67 ein. Dadurch ist gewährleistet, dass die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung parallel zum Biopsienadelträger ausgerichtet ist (Fig.1). Die so ausgerichteten Teile sind so in der Einlegehilfe fixiert, dass sie mittels der 1100 Haltestücke 117 leicht von oben her in das Handstück einlegbar sind. Da die Teile mit Einlegehilfe steril verpackt sind, kann das Auswechselelement 20 ohne Handberührung der Verpackung entnommen und steril in das Handstück 1 eingesetzt werden. Zur leichteren Aufnahme der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung und des Biopsienadelträgers sind die Laschen leicht abgeschrägt. Da die Einlegehilfe aus 1105 Kunststoff gefertigt ist, können durch entsprechende Wahl der Toleranz und Flexibilität die aufzunehmenden Teile leicht durch Klemmung gehalten werden.

Die Spitze der Nadeleinheit der Biopsievorrichtung kann an das zu biopsierende Gewebe direkt angesetzt werden und in das Gewebe eingeschossen werden. Es kann 1110 aber zweckmäßig sein, vor dem Einsatz des Gerätes eine Koaxialkanüle zu positionieren und anschließend den Teil der Nadeleinheit (bestehend aus Biopsienadel und Schneidhülse), der aus dem Handstück der Biopsievorrichtung herausragt, in die Koaxialkanüle 125 einzuführen. Hierbei ist darauf zu achten, dass zwischen Innenfläche der Koaxialkanüle und Außenfläche der Nadeleinheit beim Aufbau des Vakuums das für 1115 das Einsaugen der Gewebeprobe nötig ist, keine Luft von außen in diesen Raum eindringen kann. Bei der aus einem Rohr 121 mit proximalseitig aufgesetzter Kappe 122 bestehende Koaxialkanüle (Fig. 18) weist das Rohr 121 am proximalen Ende ein Dichtelement 123 auf (z.B. einen entsprechend dimensionierten Silikonschlauch), in das die Nadeleinheit eingesetzt wird. Zum Einsetzen der Koaxialkanüle wird ein Dorn 124 1120 mit der Koaxialkanüle 125 verbunden. Der Dorn 124 weist eine Spitze 126 auf, die über

das distale Ende der Koaxialkanüle im eingesetzten Zustand hinausragt. Die Verbindung von Koaxialkanüle und Dorn erfolgt z.B. über einen Schraubverschluss, weshalb die Dornkappe als Schraubkappe ausgebildet ist. Die Schraubkappe wird auf das proximale Ende der Kappe 122 aufgeschraubt. Das Rohr der Koaxialkanüle wird in
1125 der Kappe 122 z.B. durch Klemmsitz gehalten. Nach dem einsetzen der Koaxialkanüle wird der Dorn entfernt und die Nadeleinheit der Biopsievorrichtung (im gespannten Zustand) in die Koaxialkanüle eingebracht und positioniert (Fig. 20) Dabei sitzt die distale Flanke der Führungsrolle 101 auf der proximalen Stirnfläche 128 der Kappe auf. Nach dem Entriegeln des Spannschlittens dringt die Nadelspitze mit dem
1130 Probeentnahmeraum in voller Länge in das Gewebe ein.

Die Eindringtiefe der Biopsienadeleinheit der Biopsievorrichtung liegt je nach gewählter Nadelgröße zwischen 20 und 35 mm. Im Allgemeinen beträgt sie 20 mm. Bei kleinen Brüsten oder Geschwulsten, die knapp unter der Haut liegen, ist daher die
1135 Eindringtiefe der Biopsienadel beim Einschuss zu tief, da das Biopsiegerät auf der Koaxialkanüle unmittelbar oder mittels der Führungsrolle aufgesetzt wird und die Eindringtiefe nicht am Gerät veränderbar ist. Die Eindringtiefe ist gerätefest.

Um das gleiche Biopsiegerät mit gleicher Biopsienadel und gleicher Einschusstiefe und die gleiche, also eine einheitliche Koaxialkanüle mit gleicher Gesamtlänge bei
1140 geringeren Einschusstiefen verwenden zu können, wird auf die Biopsienadel vor dem Einsetzen ein oder mehrere Distanzstücke 129 medial aufgesetzt; sie liegen also medial vor der im Gehäuse gelagerten Führungsrolle 101 und der proximalen Stirnfläche 128 der Kappe 122. Durch das Einfügen von Distanzstücken oder einem Distanzstück kann somit die Eindringtiefe T bei gleicher im Gerät vorgesehener Einschusstiefe verändert
1145 werden. Nach dem Einsetzen des Distanzstückes steht die Nadelspitze der Biopsienadel im gespannten Zustand nicht mehr, wie beim Einsetzen ohne Distanzstück aus der Koaxialkanüle geringfügig vor, sondern sie liegt in der Koaxialkanüle. Die Eindringtiefe wird also um die Länge L des Distanzstückes reduziert (sh. auch Fig. 20 und 21). Die Funktion des Probeentnahmeraums 21 sowie die
1150 Betätigung der Schneidhülse wird dadurch nicht beeinträchtigt. Wird so z.B. ein Distanzstück von 10 mm bei einer Nadeleindringtiefe von 20 mm verwendet, so wird die Eindringtiefe auf 10 mm reduziert. Natürlich kann das Distanzstück einteilig oder

mehrteilig ausgeführt werden, d.h. bei Verwendung von Distanzstücken mit 5 mm Stärke sind bei einer Reduktion der Eindringtiefe um 10 mm 2 Distanzstücke nötig.

1155 Das Einfügen von Distanzstücken oder von einem Distanzstück entsprechender Länge bietet die Möglichkeit, eine einheitliche Koaxialkanüle einschließlich eines einheitlich einzufügenden Eindrückdorns 124 für verschiedene Eindringtiefen zu verwenden. Das gleiche Ergebnis bezüglich einer reduzierten Eindringtiefe könnte auch erzielt werden durch die Verwendung verschieden hoher Kappen oder durch Aufsetzen der

1160 Distanzstücke auf die Kappe, was ein Äquivalent zu den aufzufädelnden Distanzstücken darstellen würde.

1165

1170

1175

1180

1185

Teileliste

	1	Handstück	31	Spiralfeder
1190	2	Biopsienadel	32	Endstück
	3	Schneidhülse	33	Doppelhebel
	4	Verbindungselement	34	Druckfeder
	5	Vakuum-/Druck- erzeugungsvorrichtung	35	Achse
1195	6	Gehäuseenddeckel (links)	36	Halterung
	7	Gehäuseenddeckel (rechts)	37	Biopsienadelträger
	8	Basisblock	38	Bohrungen
	9	Gehäuseunterteil	39	N.N.
	10	Gehäusedeckel	40	Laschen
1200	11	Verschlussriegel	41	Fläche Spannschlitten
	12	Nase	42	Verlängerung der Fläche
	13	Durchführung	44	Fläche des Blocks 26
	14	Bohrung	45	Ausnehmung
	15	Durchführung	46	Abdeckung
1205	16	Durchführung	47	Kunststoffteil
	17	Zapfen	48	Gewindespindelmutter
	18	Mikroschalter	49	Lagerelement
	19	Schaltstift	50	Vielkant
	20	herausnehmbares Element	51	Spritzboden
1210	21	Gleichstromgetriebebemotor	52	Spritzkörper
	22	Wand	53	Gewindespindel
	23	Zahnwalze	54	Kolben
	24	U-förmiger Raum	55	Zahnrad (Zahnkranz)
	25	Wand	56	Antriebsritzel
1215	26	Block	57	Platine
	27	Nut	58	Gleichstromgetriebebemotor
	28	Spannschlitten	59	Querplatte
	29	Gewindebohrung	60	Flächen
			61	freies Ende

	30	Bolzen		62	Einlegeelement
1220	63	Stutzen		96	Batterieladediode
	64	Ausflusssutzen		97	Durchführung
	65	Aussparung		98	Durchführung
	66	Anphasung		99	Arm des doppelarmigen Hebels
	67	Belüftungsbohrung		100	Teil des Hebel
1225	68	N.N.		101	Flanken der Führungsrolle links
	69	Kolben-/Zylindereinheit		102	Flanken der Führungsrolle rechts
	70	Nadelspitze		103	Positionsfinger
	71	Probeentnahmeraum		104	Achse
	72	Schneide		105	Antriebsvorrichtung (Vakuum)
1230	73	Gewindespindelhülse		106	Antriebsvorrichtung (Biopsie- nadel, Spanneinrichtung
	74	Zahnrad		107	Ausnehmungen
	75	Gewindespindelmutter			
	76	Dichtelement	108	Laschen	
	77	Ausnehmungen		109	Steg
1235	78	Kunststoffscheibe		110	Stift
	79	Stopfen		111	Akku
	80	Rändelscheibe		112	Kunststoffteil
	81	Führungsrolle		113	Fläche
	82	Ausnehmung		114	Trennplatte
1240	83	Metallteil		115	Führungsbohrung
	84	Sicherungsflügel		116	Befestigung
	85	Stirnfläche		117	Haltestücke
	86	N.N.		118	N.N.
	87	Mittelrippe		119	Kerbe
1245	88	Betätigungstaste		120	Nadelträgerkante
	89	Programmtaste		121	Rohr
	90	Spanntaste		122	Kappe
	91	Resetdiode		123	Dichtelement
	92	Probeentnahmediode		124	Dorn
1250	93	Auswurfdiode		125	Koaxialkanüle
	94	Spanndiode		126	Spitze

	95	Verriegelungsdiode	127	Schraubkappe
	128	Stirnfläche		
	129	Distanzstück		
1255	T =	Eindringtiefe		
	L =	Länge des Distanzstückes		

1260

1265

1270

1275

1280

1285

- 1290 1.) Biopsievorrichtung zur Entnahme von Gewebeproben, bestehend aus einem
Handstück, in das eine hohle Biopsienadel eingelegt wird, wobei ein Teil des
über das Handstück hinausragenden Teils der Biopsienadel mit seinem
Probeentnahmeraum in das zu untersuchende Gewebe eingebracht wird und
das Gewebe mittels Vakuum in den Probeentnahmeraum eingesaugt und
1295 anschließend mittels einer Probeabtrenneinrichtung abgetrennt und
anschließend entnommen wird, dadurch gekennzeichnet, dass der
Spannschlitten mittels elektrischer Motorkraft gegen die Wirkung einer Feder in
Spannstellung gebracht wird, auf dem im Handstück gelagerten Spannschlitten
die Nadeleinheit angeordnet ist und der Probeentnahmeraum in das Gewebe
1300 nach Entriegelung des vorgespannten Spannschlittens eingeschossen wird, die
Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) sowie weitere Steuerungs- und
Versorgungsvorrichtungen in das Gehäuse des Handstücks (1) integriert sind,
und das Verbindungselement (4) von der Biopsienadel (3) zur Vakuum-
/Druckerzeugungseinheit (5) unmittelbar am Gehäuse angeordnet ist, die
1305 Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) aus einer steuerbaren Kolben-
/Zylindereinheit (69) besteht, die eine Belüftungsöffnung (67) aufweist, so dass in
der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung zum Auswurf der Probe Überdruck
erzeugt werden kann, dass alle Antriebe elektrisch betätigt sind und dass der
Antrieb für den Spannschlitten auch als Antrieb für die Schneidhülse verwendet
1310 wird, dass die Biopsiehohlnadel von einer außen liegenden, coaxialen
Schneidhülse umgeben ist und dass auf der Frontseite des Gehäuses eine
Platine für die Betätigung der Elektronik angeordnet ist, in die der Entraster des
Spannschlittens integriert ist.
- 1315 2.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die
Vakuum-Druckerzeugungsvorrichtung (5) eine Spritzen-/Kolbeneinheit ist, die im

oberen Teil eine Belüftungsöffnung (67) aufweist, die zum Abbau des Vakuums durch Zurückziehen des Spritzenkolbens (54) geöffnet wird.

- 1320 3.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Kolben (54) der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) mittels eines steuerbaren Spindelantriebs (53, 48) in beiden Richtungen bewegbar ist.
- 1325 4.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass als Antrieb für den steuerbaren Spindelantrieb (53, 48) ein hochtouriger Elektro-Gleichstrommotor (58) mit nachgeschaltetem Planetengetriebe verwendet wird.
- 1330 5.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Übertragung vom Planetengetriebe auf die Kolbenspindel (53) über ein einstufiges Zahngetriebe erfolgt, wobei die auf den Spritzenzylinder aufgesetzte Gewindespindelmutter (48) auf der Außenseite einen Zahnkranz 55 trägt.
- 1335 6.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 - 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Kolben (54) zum Erzeugen eines Vakuums im System und im Probeentnahmeraum in einem ersten Schritt vom Spritzenboden (52) weg bis kurz vor die Belüftungsöffnung (67) bewegt wird.
- 1340 7.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 - 4, dadurch gekennzeichnet, dass zur Belüftung des Systems der Kolben (54) in einem dem ersten Schritt folgenden zweiten Schritt über die Belüftungsöffnung (67) hinaus zurückgezogen wird, und nach Abbau des Vakuums wieder zurückgefahren wird um die Belüftungsbohrung zu verschließen.
- 1345 8.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 - 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Kolben (54) in einem dem zweiten Schritt folgenden dritten Schritt in Richtung Spritzenboden (52) bewegt wird um im System und im Probeentnahmeraum einen Überdruck zu erzeugen.

- 1350 9.) Biopsieeinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der elektrische Getriebemotor (58) der Kolben-/Zylindereinheit (69) über eine Drehzahlmessung so gesteuert wird, dass der Kolben (54) in einem ersten Schritt aus dem Zylinder bis kurz vor die Belüftungsöffnung (67) zurückgezogen, in einem zweiten Schritt die Belüftungsbohrung (67) freigegeben und nach Abbau des Vakuums die Belüftungsbohrung wieder verschließt, und in einem dritten Schritt in umgekehrter Richtung zur Erzeugung des Überdrucks zum Spritzenboden (51) hin in Abstimmung mit der Steuerung der Probeentnahme und dem Auswurf der Probe bewegt wird.
- 1360 10.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Umdrehungszahl der Gleichstrommotoren durch eine am Motorgehäuse fest angeordnete Fotozelle und einem auf der Motorwelle angeordneten Geber gemessen wird.
- 1365 11.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Umdrehungszahl des Motors mit einem vorher in der Elektronik gespeicherten Soll-Wert verglichen als Auslöser für die Steuerung des Spindelantriebs benutzt wird.
- 1370 12.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Innenraum der hohlen Biopsienadel (2) über ein Verbindungsstück (4) mit dem Innenraum der Vakuum-/Druckvorrichtung (5) so verbunden ist, dass bei Unterdruck keine Luft von außen einströmen oder bei Überdruck ausströmen kann.
- 1375 13.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Verbindungsstück (4) ein flexibler, in unmittelbarer Nähe des Handstücks (1) angeordneter Schlauch ist.
- 1380 14.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Biopsienadelträger (37) mit der runden, hohlen Biopsienadel (2) und die coaxial die Biopsienadel umfassende ebenfalls

querschnittsrunde Schneidhülse (3) sowie Teilen des Antriebs, dem Verbindungselement (4) und der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) ein herausnehmbares, auswechselbares Element (20) bilden, das in das Handstück (1) einlegbar ist.

15.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass der herausnehmbare Biopsienadelträger (37) mittels der Ausnehmungen (77) in die Laschen (40) des Spannschlittens (28) einsetzbar ist.

16.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Spannschlitten (28) über einen mittels eines Gleichstromgetriebemotors (21) mit nachgeschaltetem einstufigen Getriebe (23, 74) angetriebenen Spindelantrieb (73, 75) in Spannstellung gebracht wird.

17.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass der Spannschlitten (28) in der Spannstellung mechanisch verriegelbar ist.

18.) Biopsievorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 14 - 17, dadurch gekennzeichnet, dass auf der Abtriebswelle des dem Gleichstromgetriebemotor nachgeschalteten Planetengetriebes eine Zahnwalze (23) sitzt, in die das Zahnrad (74) des mit der Schneidhülse (3) verbundenen Spindelantriebs (73, 75) eingreift.

19.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass das auf dem Spindelantrieb (73), (75) aufgesetzte Zahnrad (74) sich bei Verschiebung des Spannschlittens (28) auf einer Halterung (36) des Basisblocks (8) abstützt.

20.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 und 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Biopsienadel (2) mit koaxialer Schneidhülse (3) und weiteren daran angeordneten Elementen im Biopsienadelträger (37) an zwei Lagerstellen (75, 49) so gehalten sind, dass die Biopsienadel (2) und/oder die Schneidhülse (3) einzeln für sich verdrehbar sind.

- 1415 21.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 und 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Kolben-/Zylindereinheit (69) so ausgelegt ist, dass im System, bestehend vor allem aus der Hohlraum-Kolben-/Zylindereinheit (69), der hohlen Biopsienadel (2) und dem hohlen Verbindungsstück (4), im Probeentnahmeraum (71) ein erzeugtes Vakuum in der Größenordnung von 200hph angelegt wird.
- 1420 22.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 und 14, dadurch gekennzeichnet, dass der Querschnitt der Biopsienadel vor dem Probeentnahmeraum eine Einengung (79) aufweist, die die Öffnung des Querschnitts des Probeentnahmebereichs von oben her überdeckt
- 1425 23.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass die Einengung 60 - 75% des Querschnittes umfasst und dass die Einengung von oben in den Querschnitt ragt.
- 1430 24.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, dass die Einengung ein ca. 10 mm langer Stopfen ist.
- 1435 25.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 und 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Einengung als eine in den Querschnitt hineinragende Lippe oder Nase ausgebildet ist.
- 26.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 und 14, dadurch gekennzeichnet, dass nur ca. 25% Querschnitts des Probeentnahmeraums (71) nach oben hin offen sind.
- 1440 27.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Gewindespindelmutter (75) der Gewindespindelhülse (73) in den Biopsienadelträger (37) eingepresst ist und eine der beiden Lagerstellen bildet.
- 1445 28.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass im Zentrum des Innengehäuses ein Basisblock (8) angeordnet ist, der sowohl zur Befestigung, als auch zur Abstützung, Lagerung und Halterung der einzelnen

Bauteile wie Spannschlitten (28), Biopsienadelträger (37), Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (3) und Antriebsvorrichtungen (105, 106) dient.

- 1450 29.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass in dem für die gehäusesseitige Lagerung der Vakuum-/Druckvorrichtung (5) dienenden Gehäuseenddeckel (7) ein Mikroschalter (18) integriert ist, bei dessen Betätigung die Energieversorgung freigegeben wird.
- 1455 30.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaltstift (19) des Mikroschalters (18) durch Niederdrücken der Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5) mittels des Gehäusedeckels (10) betätigt wird.
- 1460 31.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 und 14, dadurch gekennzeichnet, dass am Biopsienadelträger (37) Mittel vorgesehen sind, die bei gespanntem Spannschlitten und eingelegtem Biopsienadelträger ein Schließen des Gehäuseeckels (10), bzw. ein Öffnen des Gehäusedeckels bei geschlossenem Gehäuse verhindern.
- 1465 32.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass am Gehäuse Flächen für die Befestigung des Handstückes an einer Positionierungseinrichtung vorgesehen sind.
- 1470 33.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 und 14, dadurch gekennzeichnet, dass die obere Außenkontur des Biopsienadelträgers (37) der Gehäuseinnenkontur entspricht.
- 1475 34.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 und 14, dadurch gekennzeichnet, dass auf dem rechten Ende (proximalen Ende) der Biopsienadel (2) ein Kunststoffteil (47) mit Rändelscheibe (80) kraftschlüssig aufgesetzt ist.
- 35.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 und 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Kunststoffteil (47) einen Vielkant (50) aufweist, der mit dem Biopsienadelträger (37) zusammenwirkt und bei Verdrehen mittels der Rändelscheibe (80) die

- 1480 Biopsienadel (2) und damit der Probeentnahmeraums (71) in der gewählten Position im Biopsienadelträger (37) verrastet ist.
- 36.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, dass durch eine mit dem Basisblock (8) verbundene Abdeckung (46) der Raum für die
- 1485 Getriebemotoren vom übrigen Raum nach oben getrennt wird.
- 37.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1 und 28, dadurch gekennzeichnet, dass der Batterie-/Akkuraum nach oben durch eine Trennplatte (144) vom übrigen Raum getrennt ist.
- 1490 38.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass ein um eine Achse (35) unter Federdruck verstellbarer, doppelarmiger Hebel (33) verwendet wird, auf dessen einen Arm (100) eine Druckfeder (34) wirkt, und dessen anderer Arm (99) in eine Ausnehmung (82) des Spannschlittens (28) eingreift.
- 1495 39.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass in die Platine die Funktionsanzeige und Bedienschalter für die Elektronik integriert sind. (Fig. 7)
- 1500 40.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Verbindungselement (4) über ein drehbar im Kunststoffteil (47) gelagertes Kunststoffteil (112) mit der Biopsienadel (2) verbunden ist.
- 1505 41.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 40, dadurch gekennzeichnet, dass das Kunststoffteil (112) gegenüber dem Kunststoffteil (47) mittels eines O-Rings abgedichtet ist.
- 42.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass das herausnehmbare Element (20) eine steril verpackte Einheit ist.
- 1510 43.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass der Biopsienadelträger (37) und die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung (5), von

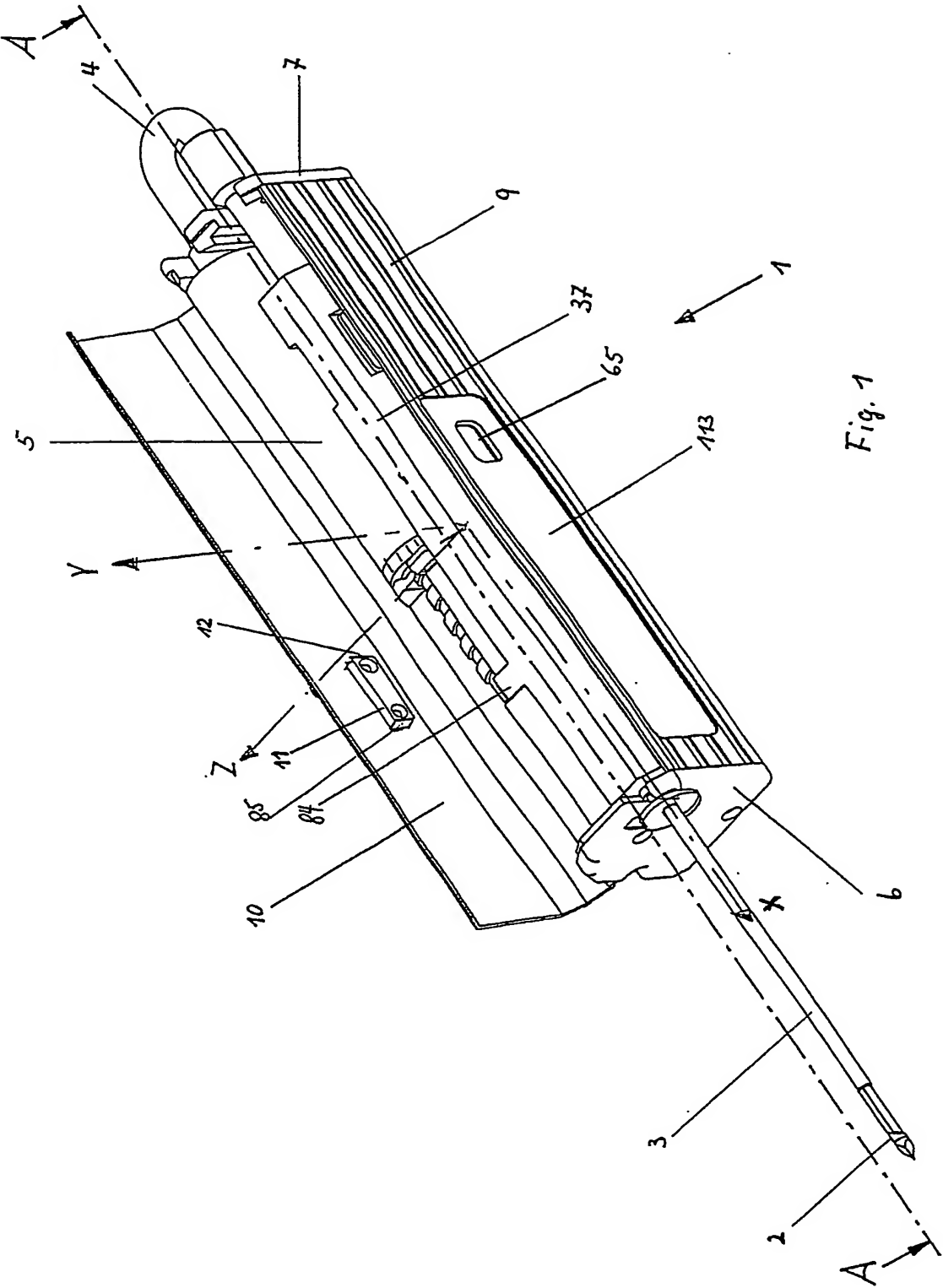
Laschen (108) , (118) einer Einlegehilfe umfasst werden und ein an der Einlegehilfe angebrachter Steg (109) den Biopsienadelträger (37) in der Längsachse ausrichtet und die Vakuum-/Druckerzeugungsvorrichtung durch ein in diese eingreifenden Stift (110) in der Längsachse ausgerichtet wird.

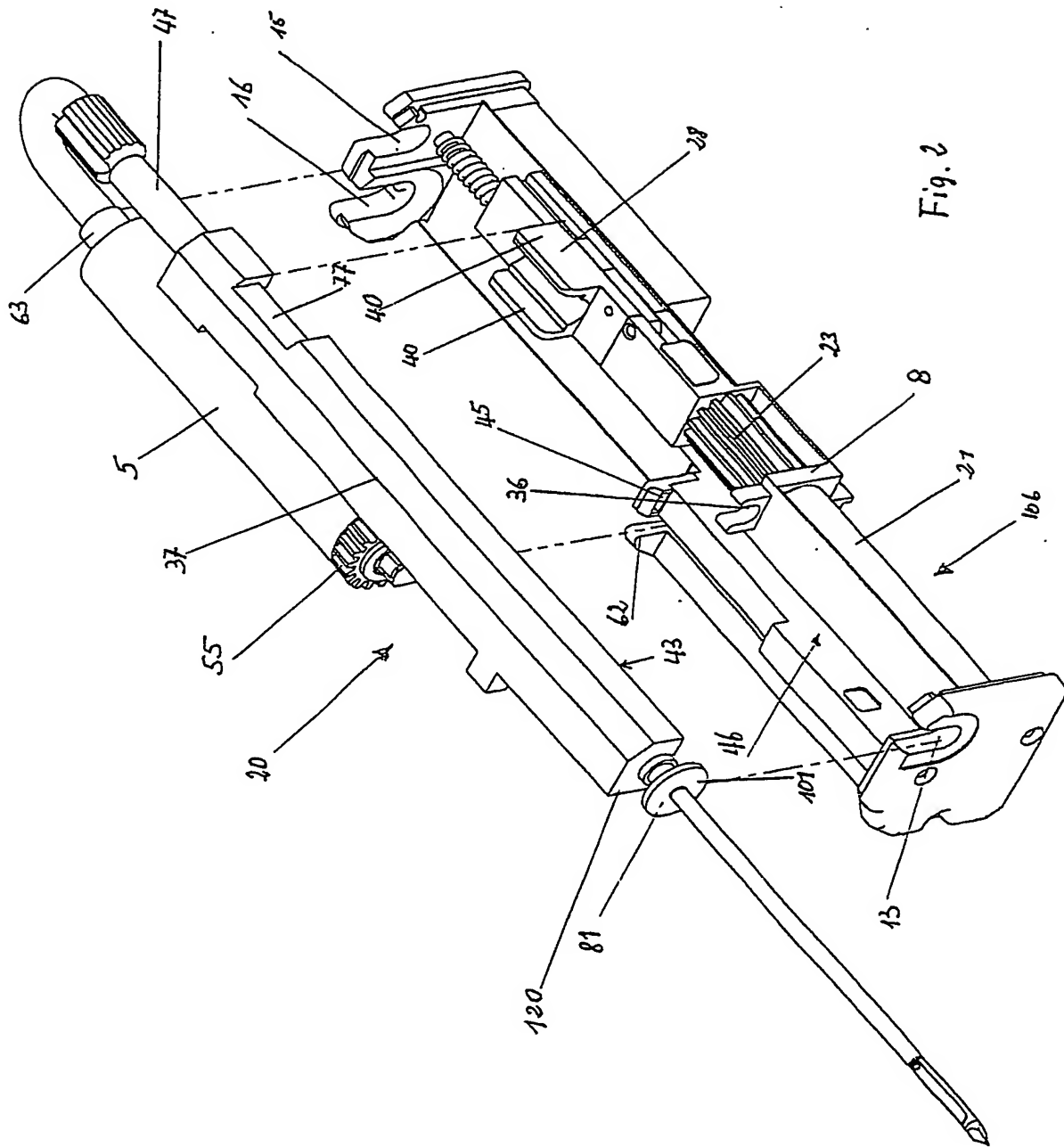
44.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 43, dadurch gekennzeichnet, dass die Einlegehilfe an der Oberseite zwei Haltestücke (117) aufweist.

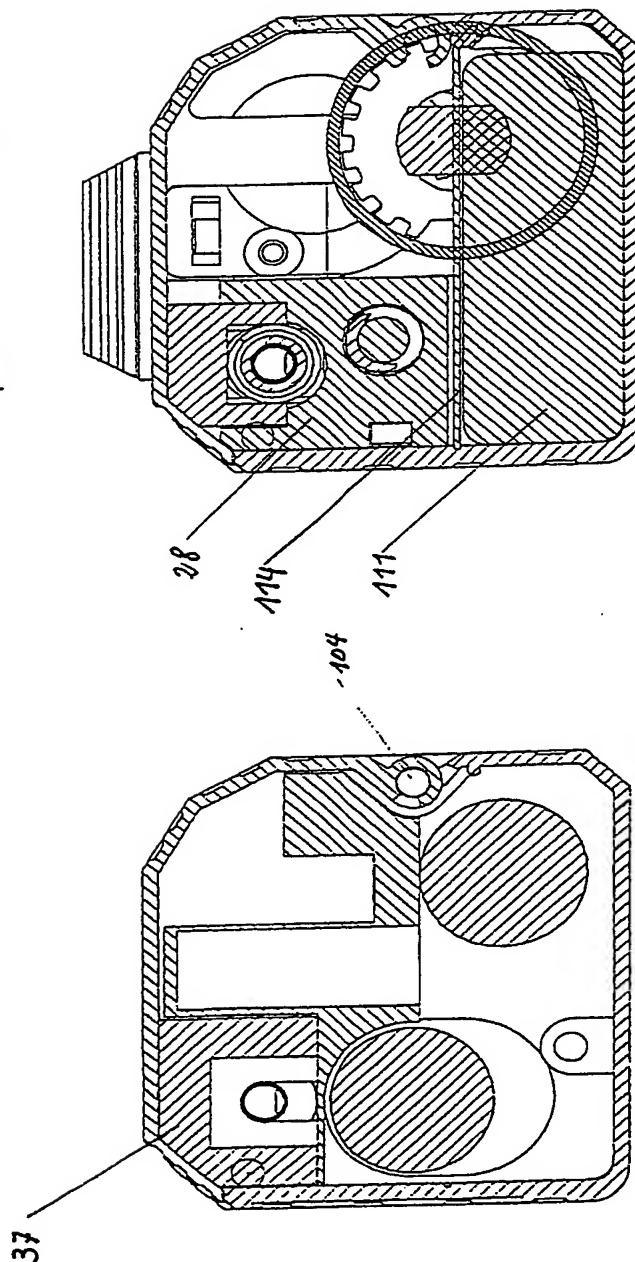
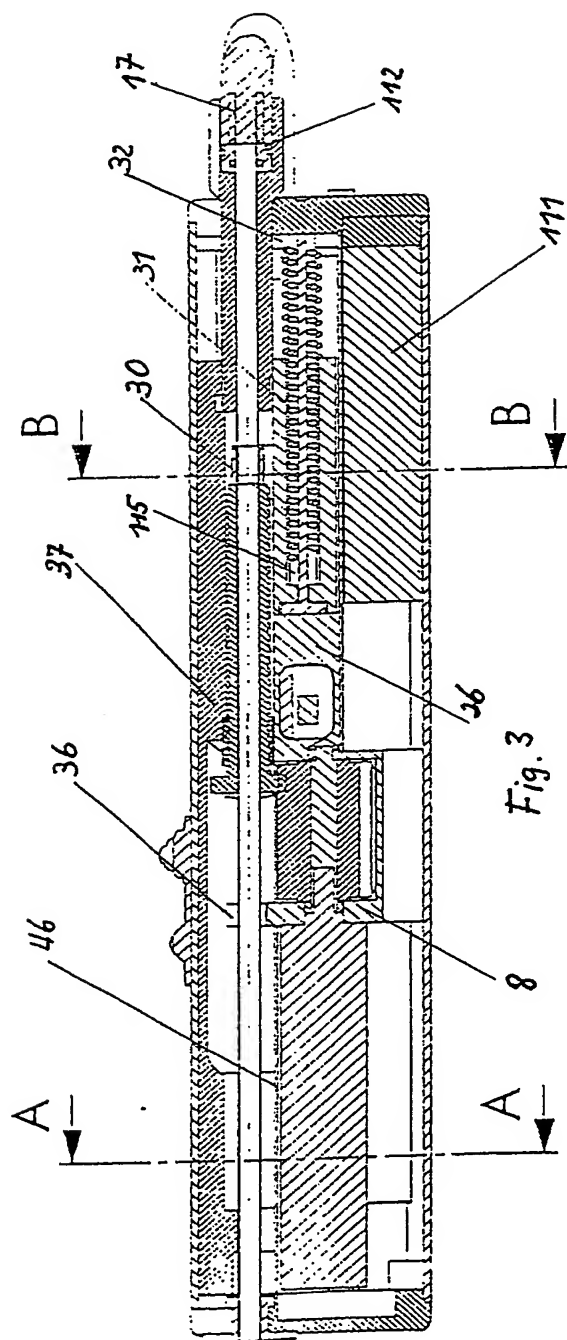
45.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Schneidhülse (3) beim Herausschneiden der Gewebeprobe über das distale Ende des Probeentnahmeraums um ca. 2 mm hinaus in Richtung Nadelspitze gefahren wird.

46.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass bei Verwendung einer Koaxialkanüle zum Positionieren am proximalen Ende des Koaxialkanülenrohres eine Dichtung vorgesehen ist, die bei eingeführter Nadel einen Abbau des Vakuums verhindert.

47.) Biopsievorrichtung nach Anspruch 45, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen der proximalen Aufsetzfläche der Koaxialkanüle und der distalen Stirnfläche des Führungsrings ein oder mehrere Distanzstücke einsetzbar sind.







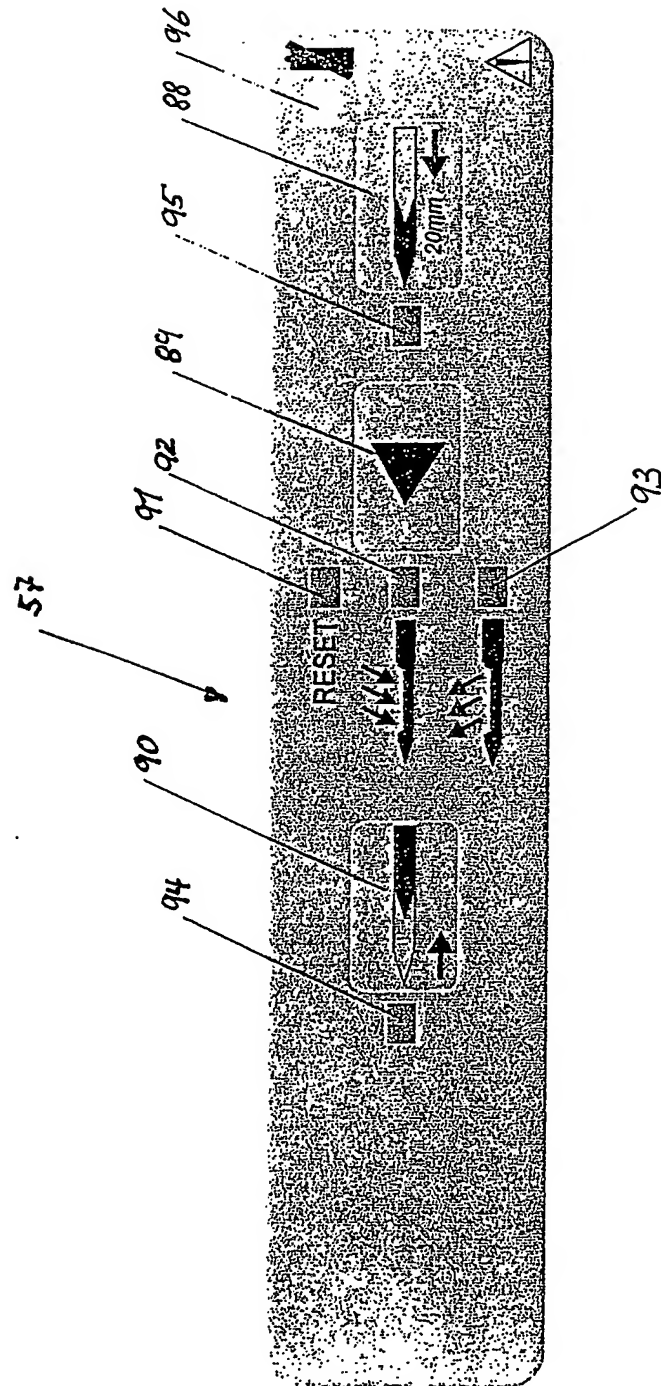


Fig. 7

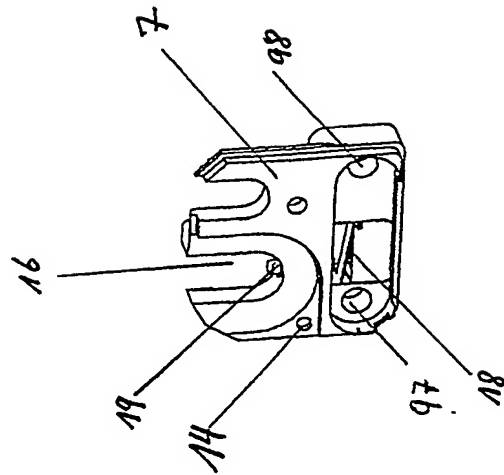


Fig. 6

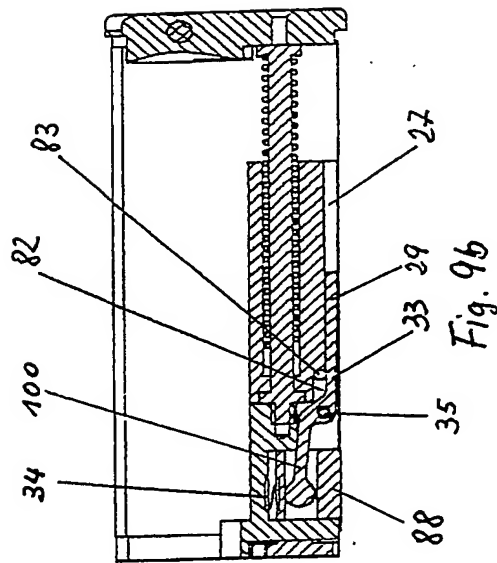


Fig. 9b

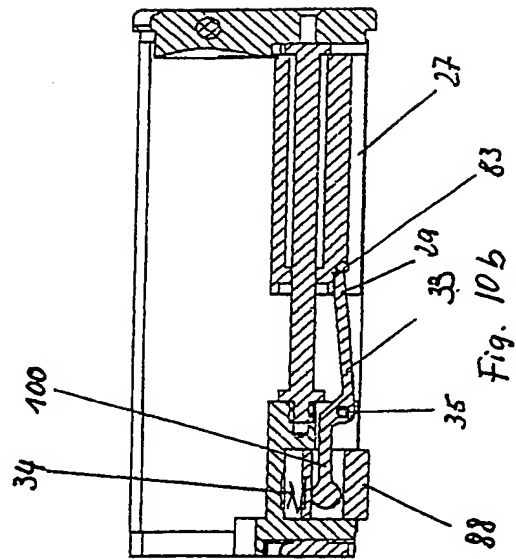


Fig. 10b

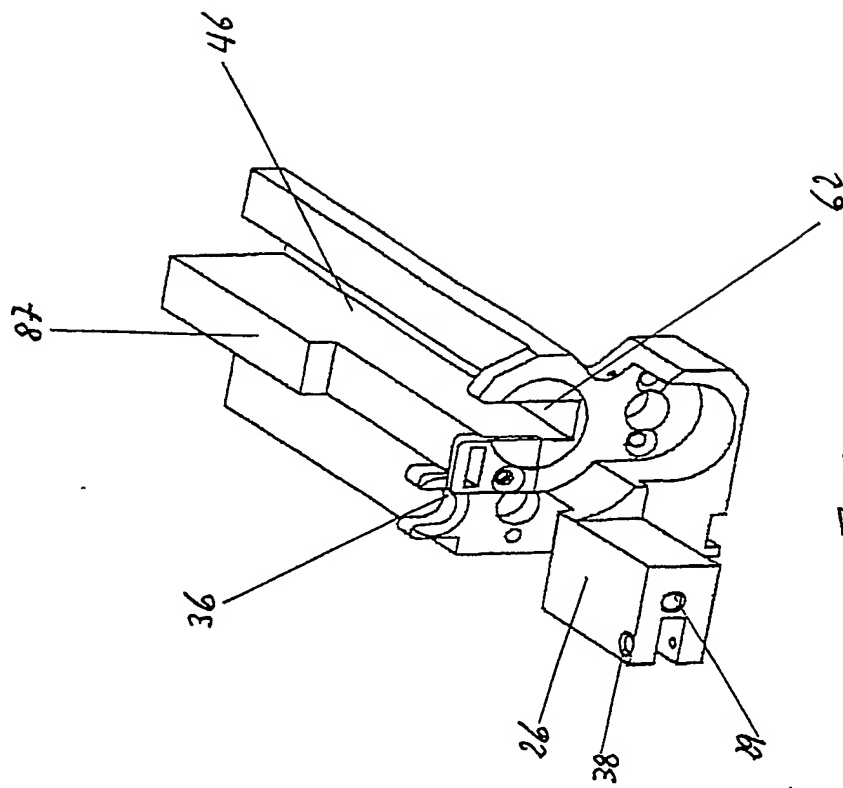


Fig. 8b

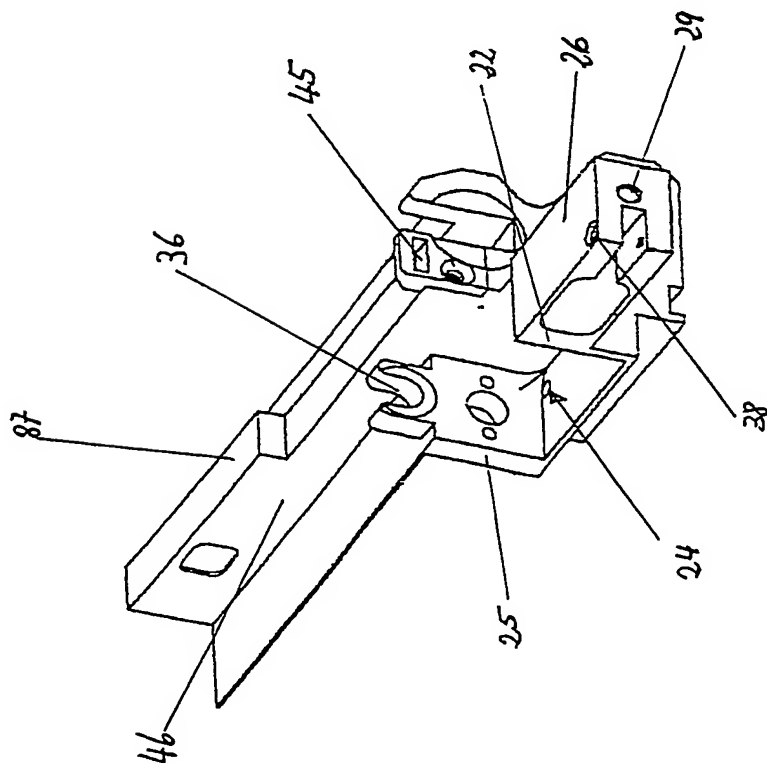
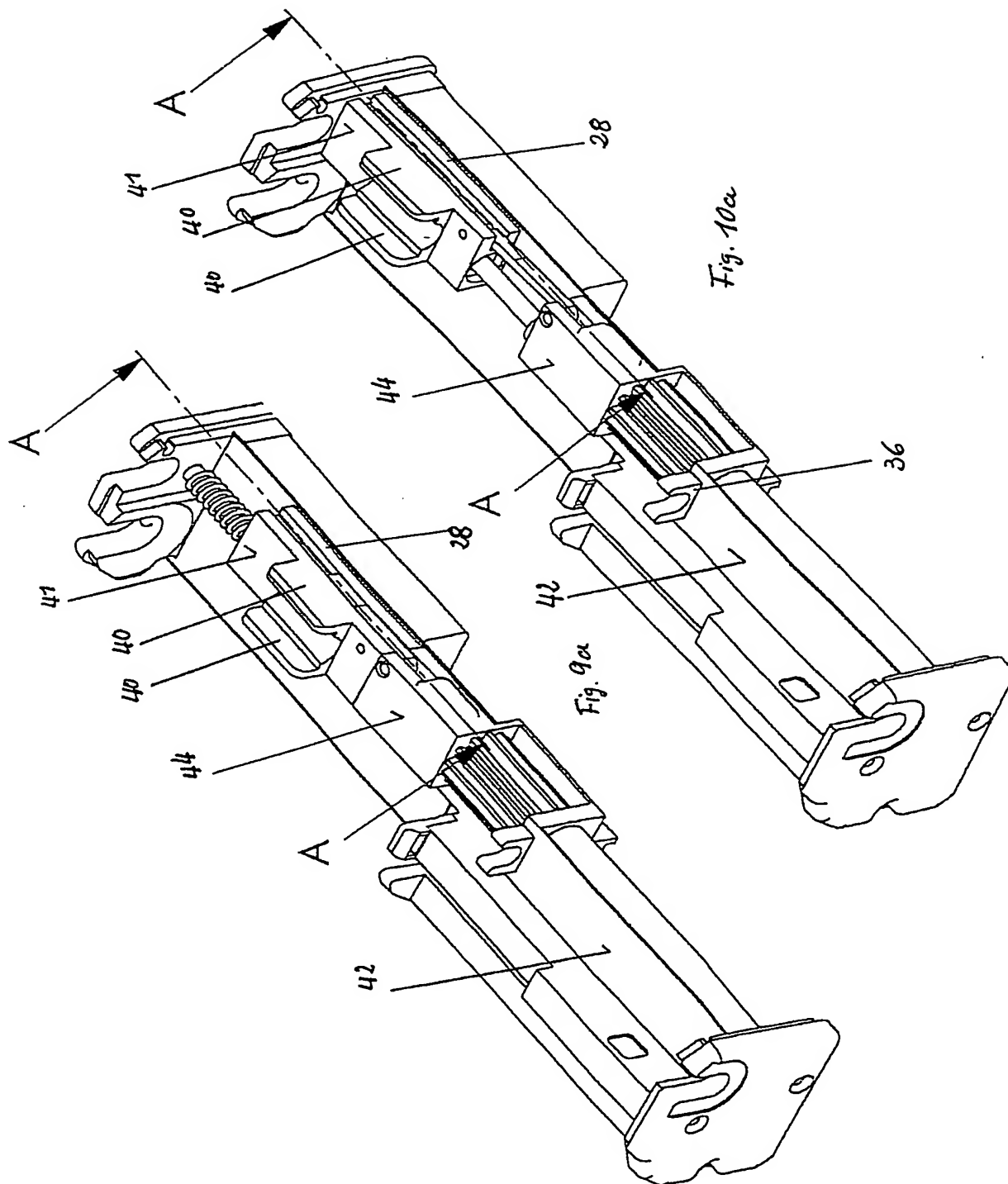


Fig. 8a



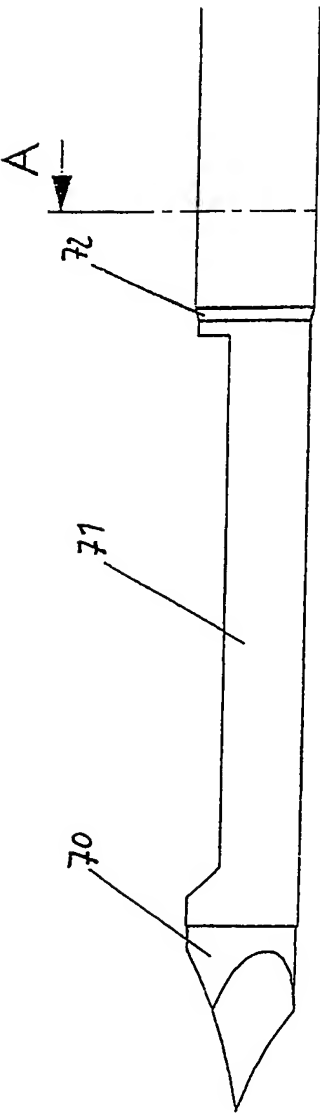


Fig. 11a

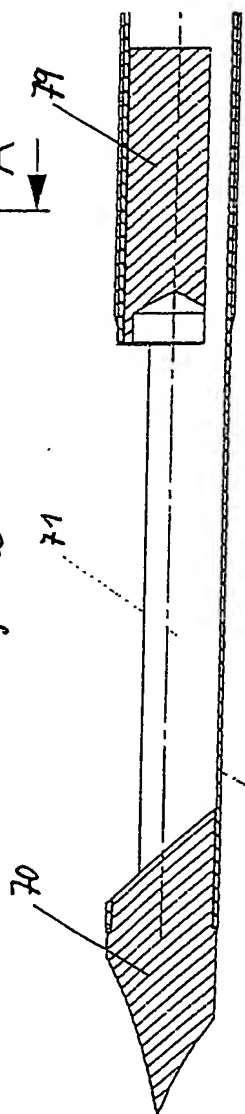


Fig. 11b

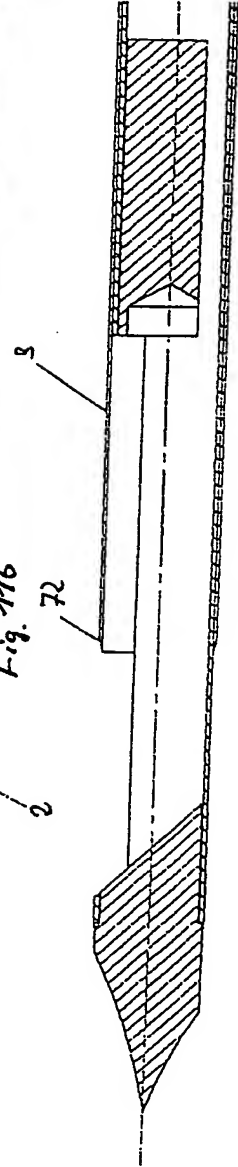


Fig. 11c

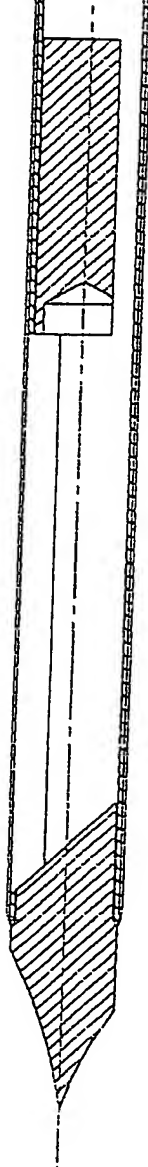
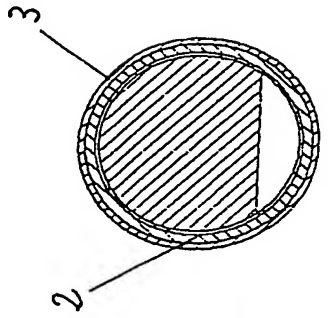


Fig. 11d



Schnitt A-A
Fig. 11e

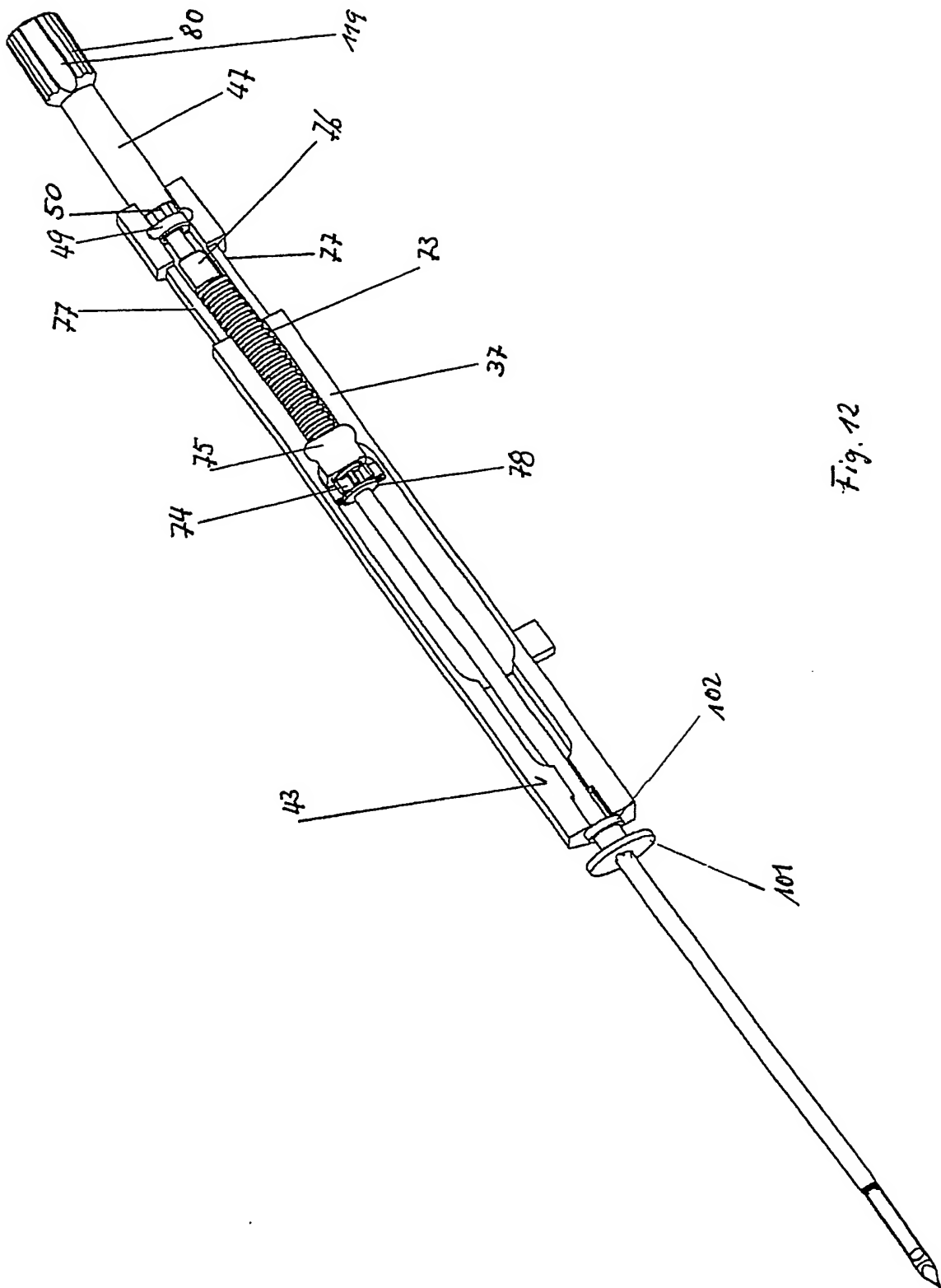
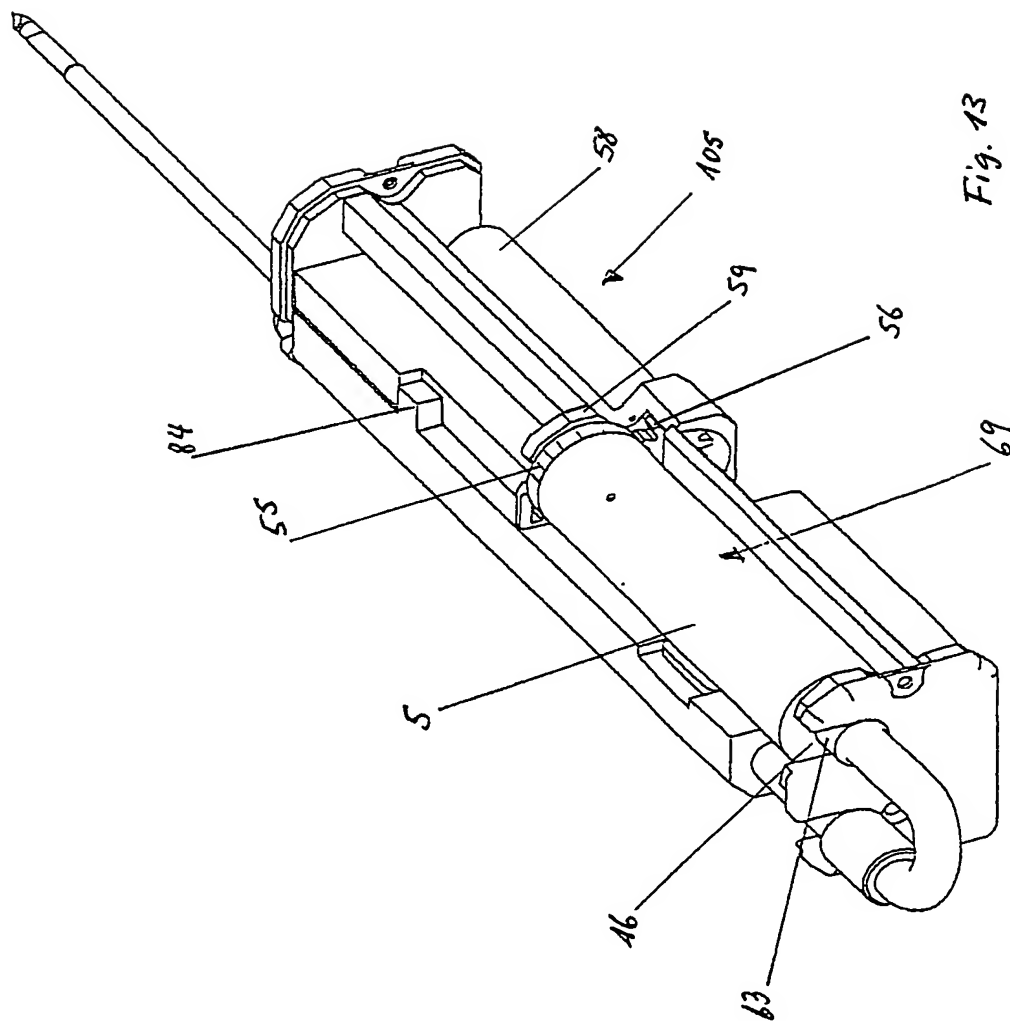
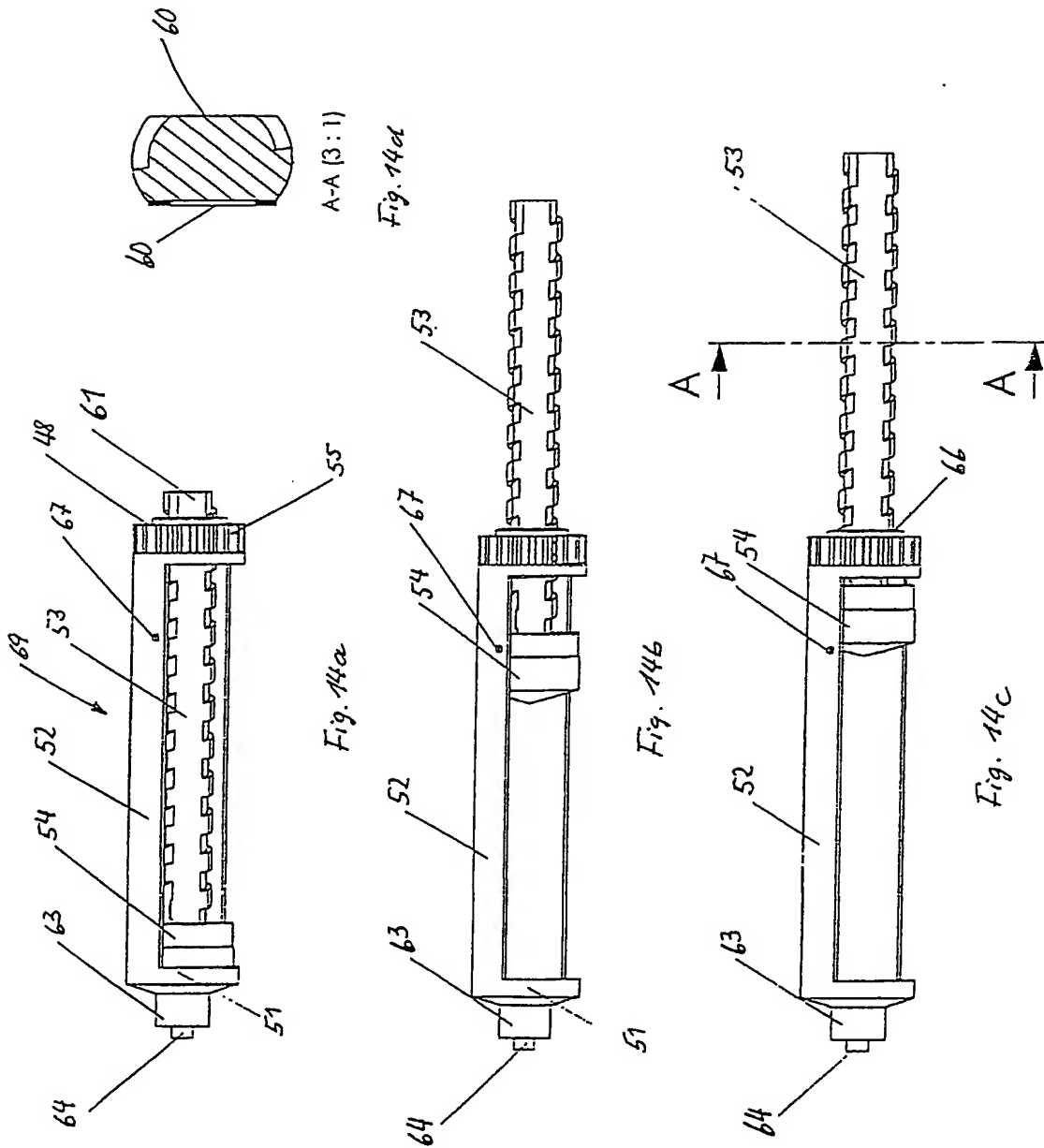
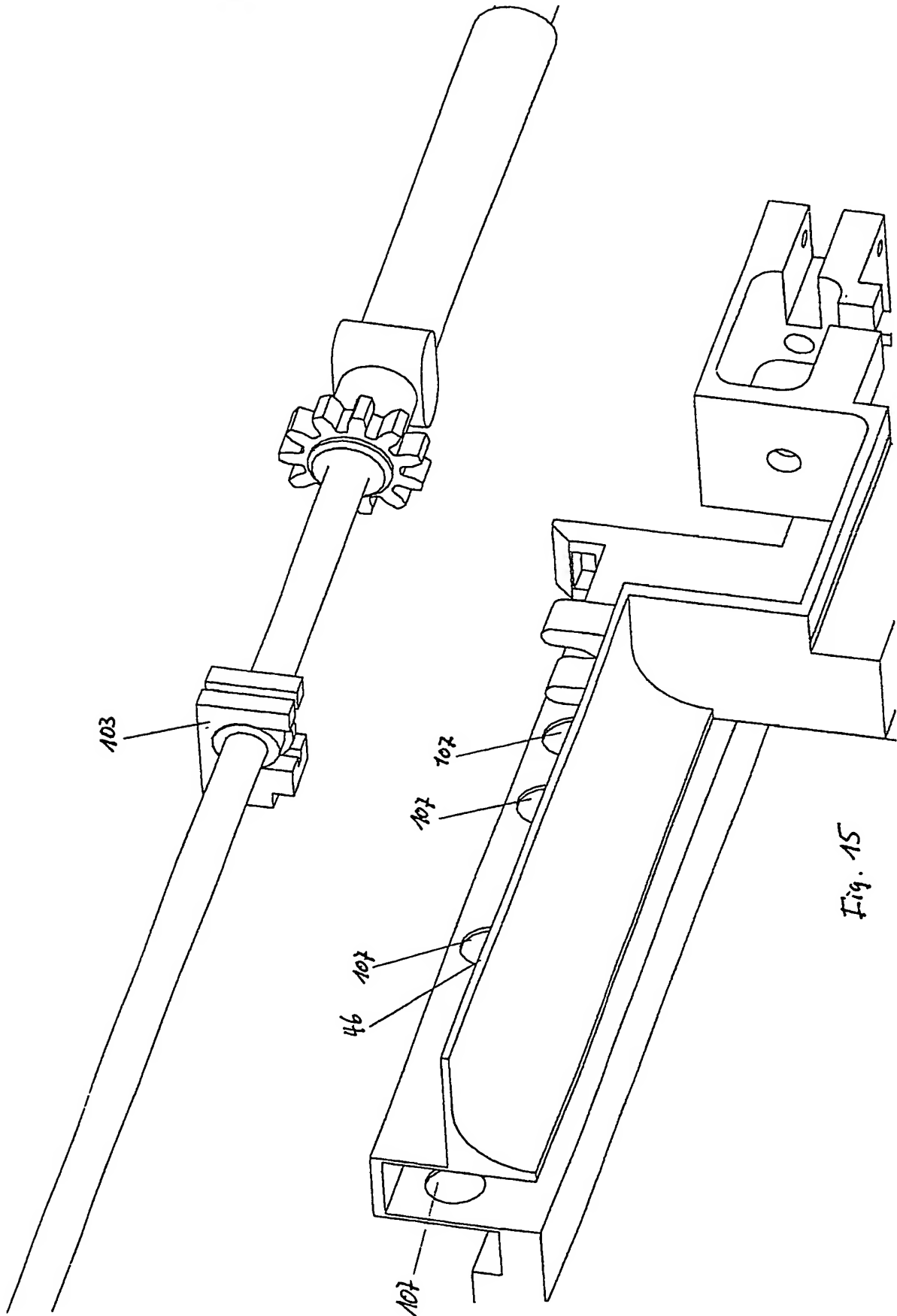
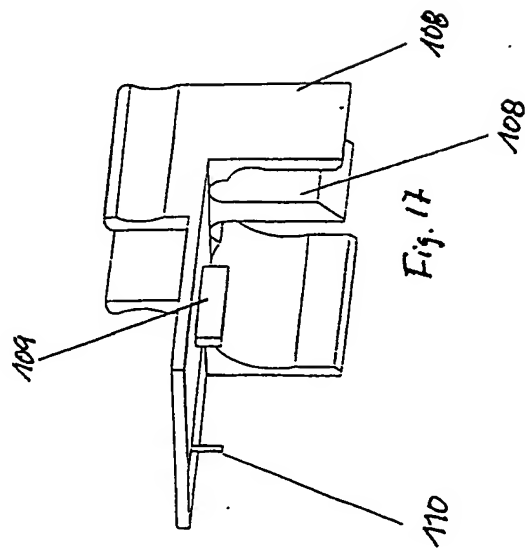
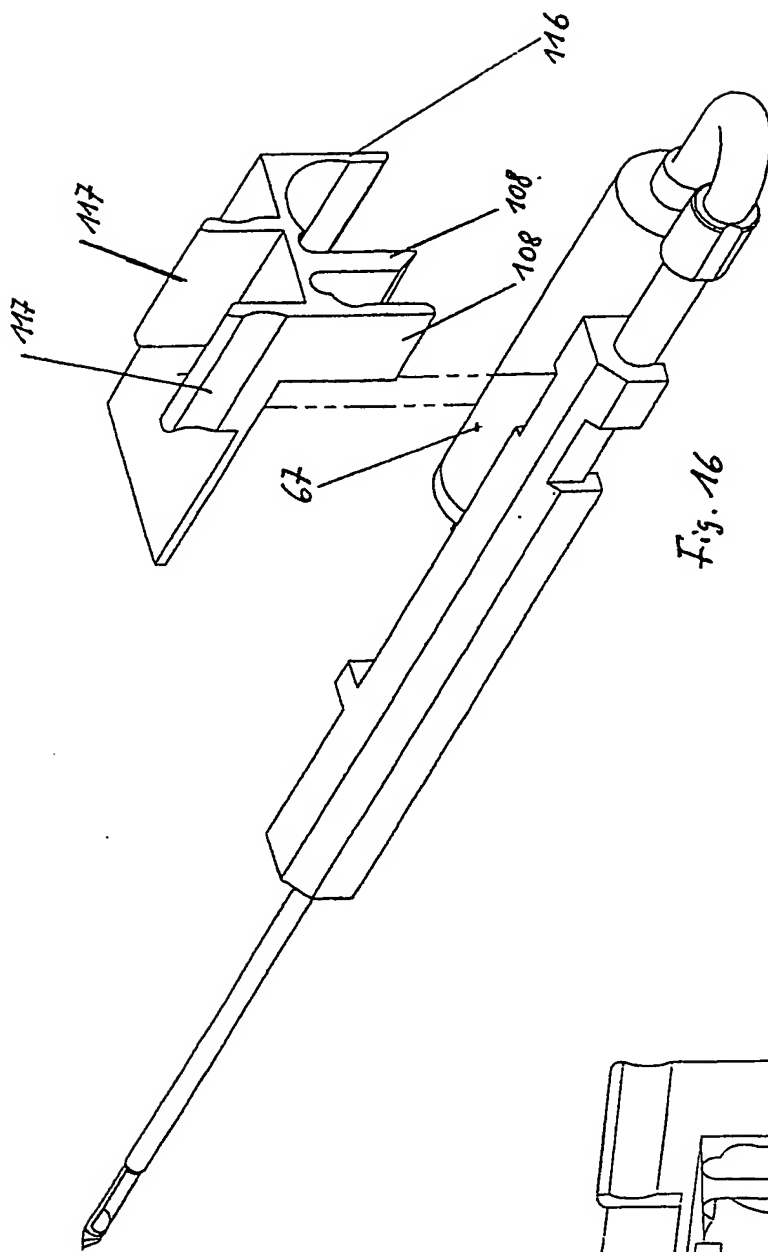


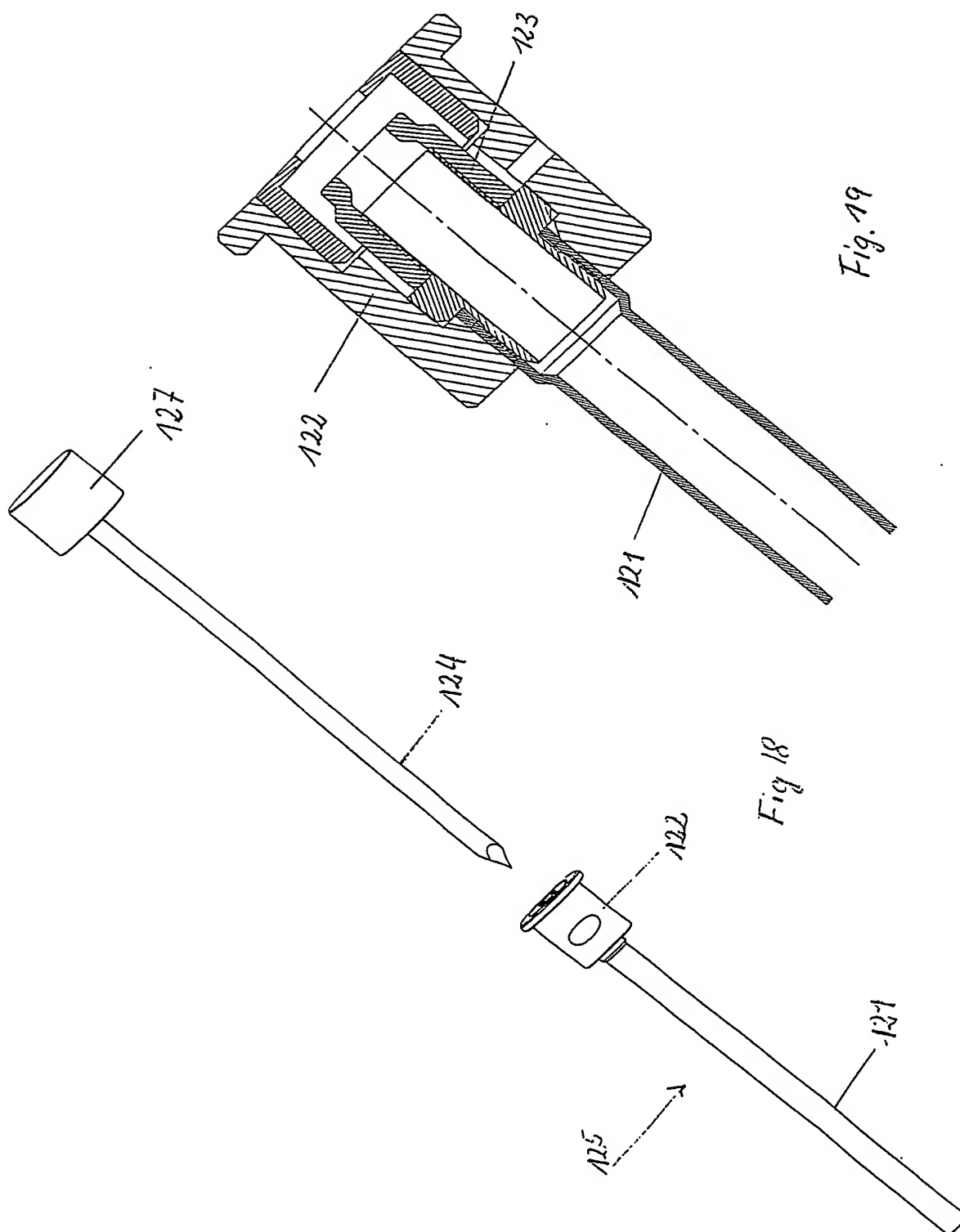
Fig. 12

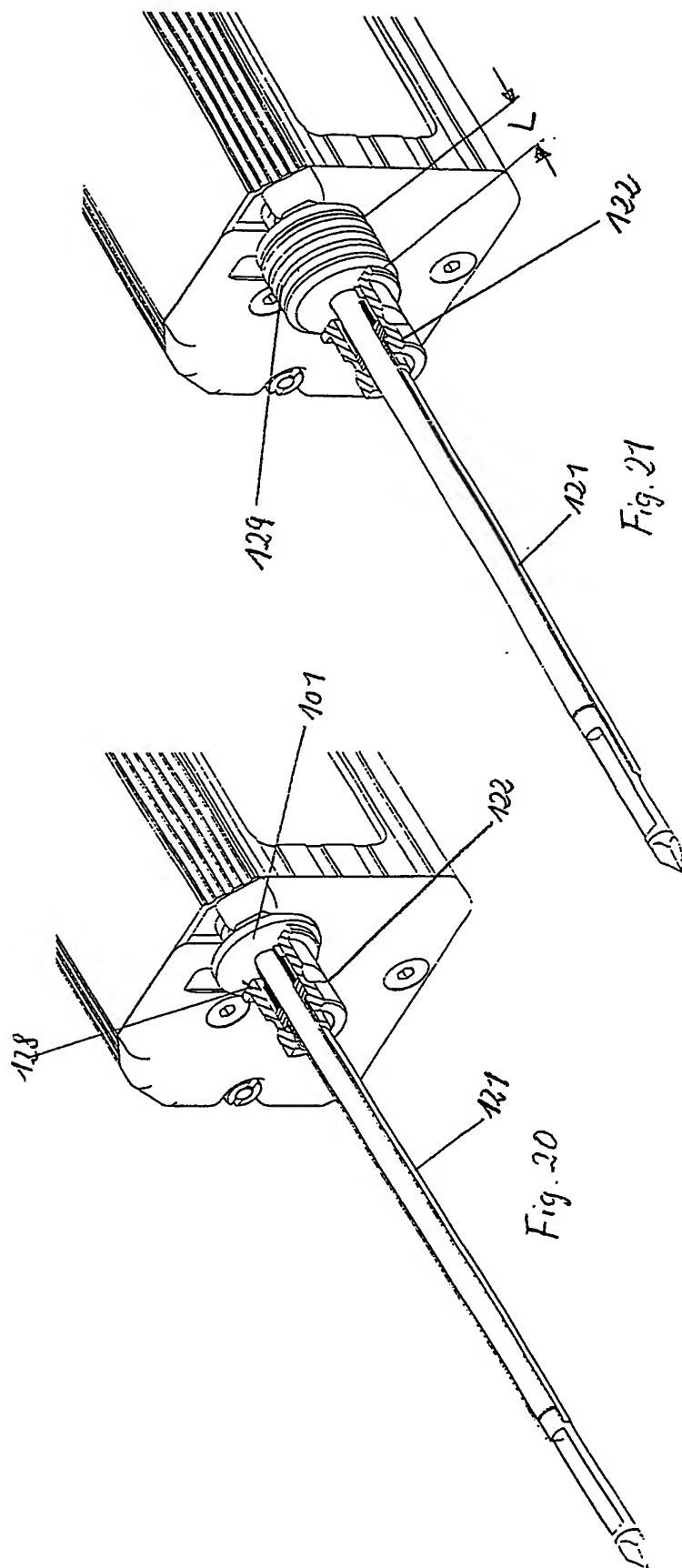












INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 03/00844

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B10/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EP0-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2001/014779 A1 (LUBOCK PAUL ET AL) 16 August 2001 (2001-08-16) paragraph '0057! - paragraph '0060! figures 1,4,5,19-21 ---	1
A	US 5 976 164 A (MUELLER RICHARD L ET AL) 2 November 1999 (1999-11-02) column 6, line 52 -column 7, line 43 figures 2A,2B -----	1



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- * & * document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

1 July 2003

Date of mailing of the international search report

09/07/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Compos, F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

ation on patent family members

International Application No

PCT/DK/03/00844

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2001014779 A1	16-08-2001	US 6261241 B1	17-07-2001
		US 6331166 B1	18-12-2001
		AU 5926699 A	10-04-2000
		CA 2344641 A1	30-03-2000
		EP 1115345 A2	18-07-2001
		JP 2002526191 T	20-08-2002
		US 2002115943 A1	22-08-2002
		WO 0016697 A2	30-03-2000
		US 2002120211 A1	29-08-2002
		US 2003023239 A1	30-01-2003
		US 6471700 B1	29-10-2002
		US 6517498 B1	11-02-2003
		US 6497706 B1	24-12-2002
		US 2001002250 A1	31-05-2001
		US 6540695 B1	01-04-2003
		US 2002058884 A1	16-05-2002
		US 2001039420 A1	08-11-2001
		US 2002068879 A1	06-06-2002
		AU 2976599 A	20-09-1999
		CA 2322804 A1	10-09-1999
		EP 1059881 A1	20-12-2000
		JP 2002505136 T	19-02-2002
		US 2002087095 A1	04-07-2002
		US 2002052564 A1	02-05-2002
		US 2002058885 A1	16-05-2002
		WO 9944506 A1	10-09-1999
		US 2002007130 A1	17-01-2002
		US 6454727 B1	24-09-2002
		US 2002193705 A1	19-12-2002
		US 6344026 B1	05-02-2002
		US 2002072688 A1	13-06-2002
		US 2002068880 A1	06-06-2002
		US 2002111564 A1	15-08-2002
US 5976164 A	02-11-1999	US 5871495 A	16-02-1999
		AU 7886098 A	18-02-1999
		EP 0895752 A1	10-02-1999
		AU 3322297 A	19-03-1998
		CA 2212657 A1	13-03-1998
		EP 0829239 A1	18-03-1998
		JP 10225459 A	25-08-1998
		US 5989278 A	23-11-1999
		US 2001001124 A1	10-05-2001

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61B10/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 2001/014779 A1 (LUBOCK PAUL ET AL) 16. August 2001 (2001-08-16) Absatz '0057! - Absatz '0060! Abbildungen 1,4,5,19-21 -----	1
A	US 5 976 164 A (MUELLER RICHARD L ET AL) 2. November 1999 (1999-11-02) Spalte 6, Zeile 52 -Spalte 7, Zeile 43 Abbildungen 2A,2B -----	1



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

G Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche

1. Juli 2003

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

09/07/2003

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Compos, F

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichung:

zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/03/00844

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2001014779 A1	16-08-2001	US 6261241 B1	17-07-2001
		US 6331166 B1	18-12-2001
		AU 5926699 A	10-04-2000
		CA 2344641 A1	30-03-2000
		EP 1115345 A2	18-07-2001
		JP 2002526191 T	20-08-2002
		US 2002115943 A1	22-08-2002
		WO 0016697 A2	30-03-2000
		US 2002120211 A1	29-08-2002
		US 2003023239 A1	30-01-2003
		US 6471700 B1	29-10-2002
		US 6517498 B1	11-02-2003
		US 6497706 B1	24-12-2002
		US 2001002250 A1	31-05-2001
		US 6540695 B1	01-04-2003
		US 2002058884 A1	16-05-2002
		US 2001039420 A1	08-11-2001
		US 2002068879 A1	06-06-2002
		AU 2976599 A	20-09-1999
		CA 2322804 A1	10-09-1999
		EP 1059881 A1	20-12-2000
		JP 2002505136 T	19-02-2002
		US 2002087095 A1	04-07-2002
		US 2002052564 A1	02-05-2002
		US 2002058885 A1	16-05-2002
		WO 9944506 A1	10-09-1999
		US 2002007130 A1	17-01-2002
		US 6454727 B1	24-09-2002
		US 2002193705 A1	19-12-2002
		US 6344026 B1	05-02-2002
		US 2002072688 A1	13-06-2002
		US 2002068880 A1	06-06-2002
		US 2002111564 A1	15-08-2002
US 5976164 A	02-11-1999	US 5871495 A	16-02-1999
		AU 7886098 A	18-02-1999
		EP 0895752 A1	10-02-1999
		AU 3322297 A	19-03-1998
		CA 2212657 A1	13-03-1998
		EP 0829239 A1	18-03-1998
		JP 10225459 A	25-08-1998
		US 5989278 A	23-11-1999
		US 2001001124 A1	10-05-2001

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.